

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 101081 - Anfotericina B, para uso en medios de cultivo

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 11/11/2022

## SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificador del producto

Anfotericina B, para uso en medios de cultivo (101081)

Anfotericina B ; N.º CAS : 1397-89-3 ; N.º CE : 215-742-2 ; Número-REACH : N/D

### 1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

#### Usos relevantes identificados

Exclusivamente para uso en fabricación, reenvasado, procesado o laboratorio.

#### Usos no recomendados

Usos distintos a los aconsejados.

### 1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

#### Proveedor (fabricante/importador/representante exclusivo/usuario intermedio/distribuidor)

DC Fine Chemicals Ltd

**Calle :** 88 Hill Top

**Código postal/Ciudad :** NW11 6DY London United Kingdom

**Teléfono :** +44 (0)20 7586 6800

**Telefax :** +44 (0)20 7504 1701

**Persona de contacto para informaciones :** info@dcfinechemicals.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

(Solo disponible en horario de oficina, de lunes a viernes, de 08:00 a 18:00)

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Skin Irrit. 2 ; H315 - Corrosión o irritación cutáneas : Categoría 2 ; Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 ; H319 - Lesiones o irritación ocular graves : Categoría 2 ; Provoca irritación ocular grave.

STOT SE 3 ; H335 - Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : Categoría 3 ; Puede irritar las vías respiratorias.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

**Pictograma de peligro**



Signo de exclamación (GHS07)

**Palabra de advertencia**

ATENCIÓN

**Indicaciones de peligro**

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 101081 - Anfotericina B, para uso en medios de cultivo

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 11/11/2022

H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.

**Consejos de prudencia**

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.  
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.  
P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
P403+P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
P405 Guardar bajo llave.

**2.3 Otros peligros**

Ninguno

**SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes**

**3.1 Sustancias**

**Nombre de la sustancia :** Anfotericina B

**N.º CE :** 215-742-2

**Número-REACH :** N/D

**n.º CAS :** 1397-89-3

**Pureza :** 100 % [masa]

**SECCIÓN 4. Primeros auxilios**

**4.1 Descripción de los primeros auxilios**

Quitar inmediatamente ropa contaminada y mojada. En caso de contacto con la piel, lávese inmediata- y abundantemente con agua y jabón. En caso de cutirreacción consultar un médico. En caso de contacto con los ojos, aclarar los ojos abiertos con suficiente agua durante bastante tiempo, después consultar inmediatamente un oftalmólogo. Si accidentalmente se ha ingerido, buscar inmediatamente atención médica. Mantenerle en reposo. NUNCA provocar el vómito. Alejar al accidentado de la zona de peligro. En caso de inhalación situar al accidentado al aire libre, mantenerle caliente y en reposo, si la respiración es irregular o se detiene, practicar respiración artificial.

**4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

En caso de contacto accidental pueden producirse graves dificultades respiratorias, alteración del sistema nervioso central y en casos extremos inconsciencia.

**4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Solicite ayuda médica de inmediato. No administrar nunca nada por vía oral a personas que se encuentren inconscientes. No inducir el vómito. Si la persona vomita, despeje las vías respiratorias. Mantenga a la persona cómoda. Gírela sobre su lado izquierdo y permanezca allí mientras espera la ayuda médica.

**SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios**

El producto no presenta ningún riesgo particular en caso de incendio.

**5.1 Medios de extinción**

**Medios de extinción apropiados**

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 101081 - Anfotericina B, para uso en medios de cultivo

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :** 2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 11/11/2022

Polvo extintor o CO<sub>2</sub>. En caso de incendios más graves también espuma resistente al alcohol y agua pulverizada.

**Medios de extinción no apropiados**

No usar para la extinción chorro directo de agua. En presencia de tensión eléctrica no es aceptable utilizar agua o espuma como medio de extinción.

**5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

En caso de incendio pueden formarse: Productos pirólisis, tóxico

**5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

Refrigerar con agua los tanques, cisternas o recipientes próximos a la fuente de calor o fuego. Tener en cuenta la dirección del viento. Evitar que los productos utilizados en la lucha contra incendio pasen a desagües, alcantarillas o cursos de agua.

**Equipo especial de protección en caso de incendio**

Según la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de trajes de protección contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o máscaras faciales y botas.

**SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental**

**6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Cantidades vertidas limpiar inmediatamente.

**Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia**

Utilizar aparato respiratorio autónomo y una combinación de protección contra las sustancias químicas. Llevar a las personas fuera del peligro.

**Para el personal de emergencia**

Eliminar los posibles puntos de ignición y cargas electroestáticas, ventilar la zona. No fumar. Evitar respirar los vapores. Para control de exposición y medidas de protección individual, ver sección 8.

**6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

No dejar verter ni en la canalización ni en desagües. En caso de escape de gas o infiltrarse en aguas, tierra o canalización informar las autoridades correspondientes. Agua de lavar sucia retener y evacuar.

**6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

**Para retención**

Coleccionar en en recipientes adecuados y cerrado y llevar a la depolución.

**Para limpieza**

Superficies contaminadas se deben limpiar inmediatamente con: Agua Recoger con materiales absorbentes inertes y evacuar como residuos que hay que vigilar mucho. Absorber con una substancia aglutinante de líquidos (arena, harina fósil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). Evitar la producción de polvo.

**6.4 Referencia a otras secciones**

Referencia a otras secciones Eliminación: véase sección 13 Protección individual: véase sección 8

**SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento**

**7.1 Precauciones para una manipulación segura**

**Medidas de protección**

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 101081 - Anfotericina B, para uso en medios de cultivo

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 11/11/2022



Quando se lo use, no comer, beber, fumar o estornudar. Usar equipo de protección personal (véase sección 8).

**Medidas para evitar la producción de aerosol y polvo**

Úsese únicamente en lugares bien ventilados. No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles. No respirar el polvo.

**Precauciones relativas al medio ambiente**

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

**Requisitos o reglamentación de uso específicos**

Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

**Indicaciones para la higiene industrial general**

Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

**Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento**

**Temperatura de almacenamiento :** +2 - +8°C

Consérvese el recipiente en lugar fresco y bien ventilado. Protegerse contra Rayos-UV/sol Humedad.

**Requisitos para los lugares de almacenamiento y recipientes**

Sólo utilizar recipientes que estén permitidos para ese producto.

**Indicaciones sobre el almacenamiento conjunto**

Almacenar por lo menos a 3 m de distancia de: Productos químicos/productos, reaccionan debilmente

**Clase de almacenamiento (TRGS 510) :** 13

**7.3 Usos específicos finales**

Ninguno

**SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual**

**8.1 Parámetros de control**

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales de Exposición Profesional.El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

**8.2 Controles de la exposición**

Solo ponerse ropa de protección que quede bien, sea cómoda y este limpia.

**Protección individual**

**Protección de ojos y cara**



Gafas con protección lateral Señal de careta protectora EN 166

**Protección de piel**

**Protección de la mano**

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 101081 - Anfotericina B, para uso en medios de cultivo

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 11/11/2022



Hay que ponerse guantes de protección examinados EN ISO 374 Dependiendo de la concentración de materiales y la cantidad de sustancias peligrosas y el puesto de trabajo específico hay que escoger el tipo de guantes resistentes a agentes químicos.

**Protección corporal**



Traje protección total Lavar el vestuario contaminado antes de utilizarlo otra vez.

**Protección respiratoria**

Si no son suficientes o posibles las medidas técnicas aspiratorias y ventilatorias, hay que llevar protección



respiratoria. La clase del filtro del aparato respiratorio de debe adaptar a la concentración de sustancias dañinas (gas/vapor/aerosol/partícula) que se puede producir durante el handling con el producto. Si la concentración sobrepasa usar aparato aislante! Filtro de partículas (EN 143).

**Peligros térmicos**

Noy hay información disponible.

**Controles de exposición medioambiental**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas**

**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

**Aspecto :** sólido

**Parámetros de la ingeniería de prevención**

<b>Punto de fusión/punto de congelación :</b>	( 1013 hPa )	No hay datos disponibles	
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición :</b>	( 1013 hPa )	No hay datos disponibles	
<b>Temperatura de descomposición :</b>	( 1013 hPa )	No hay datos disponibles	
<b>Punto de inflamabilidad :</b>		No hay datos disponibles	
<b>Temperatura de auto-inflamación :</b>		No hay datos disponibles	
<b>Límite inferior de explosividad :</b>		No hay datos disponibles	
<b>Límite superior de explosividad :</b>		No hay datos disponibles	
<b>Presión de vapor :</b>	( 50 °C )	No hay datos disponibles	
<b>Test de separación de disolventes :</b>	( 20 °C )	no aplicable	
<b>Solubilidad en agua :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles	
<b>Solubilidad en medios grasos :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles.	
<b>pH :</b>		No hay datos disponibles	
<b>log P O/W :</b>		No hay datos disponibles	
<b>Tiempo de vaciado :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles	probeta DIN 4 mm

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 101081 - Anfotericina B, para uso en medios de cultivo

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 11/11/2022

<b>Viscosidad :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles
<b>Densidad de vapor relativa :</b>	( 20 °C )	No hay datos disponibles
<b>Índice de evaporación :</b>		No hay datos disponibles
<b>Materias sólidas inflamables :</b>	No hay datos disponibles.	
<b>Gases inflamables :</b>	No hay datos disponibles.	
<b>Propiedades explosivas :</b>	No hay datos disponibles.	

## 9.2 Otros datos

Ninguno

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

El producto no presenta peligros debido a su reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

El producto es químicamente estable dentro de las condiciones recomendadas de almacenamiento, utilización y temperatura. Manejo seguro: véase sección 7

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

El producto no presenta posibilidad de reacciones peligrosas.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Evitar cualquier tipo de manipulación incorrecta.

### 10.5 Materiales incompatibles

Mantener alejado de agentes oxidantes y de materiales fuertemente alcalinos o ácidos, a fin de evitar reacciones exotérmicas.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

En caso de incendio pueden formarse: Productos de combustión peligrosos

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

#### Toxicidad aguda

##### Toxicidad oral aguda

Parámetro :	LD50 ( Anfotericina B ; N.º CAS : 1397-89-3 )
Vía de exposición :	Oral
Especie :	Rata
Dosis efectiva :	> 5 g/kg

#### Corrosión

##### Corrosión o irritación cutáneas

No hay información disponible.

##### Lesiones oculares graves o irritación ocular

No hay información disponible.

#### Sensibilización respiratoria o cutánea

No hay información disponible.

#### Efectos-CMR (cancerígeno, cambio de la masa hereditaria y dañar la capacidad)

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 101081 - Anfotericina B, para uso en medios de cultivo

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 11/11/2022

**reproductoria)**

**Carcinogenicidad**

Noy hay información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales**

Noy hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción**

Noy hay información disponible.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**

Noy hay información disponible.

**Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

Noy hay información disponible.

**Peligro de aspiración**

Noy hay información disponible.

**11.2 Información relativa a otros peligros**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 12. Información ecológica**

**12.1 Toxicidad**

Noy hay información disponible.

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

Noy hay información disponible.

**12.3 Potencial de bioacumulación**

Noy hay información disponible.

**12.4 Movilidad en el suelo**

Noy hay información disponible.

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

Esta sustancia no cumple con los criterios PBT/mPmB del Reglamento REACH, anexo XIII.

**12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Noy hay información disponible.

**12.7 Otros efectos adversos**

Noy hay información disponible.

**SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación**

**13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

La coordinación de los números de clave de los residuos/marcas de residuos según CER hay que efectuarla específicamente de ramo y proceso. No se permite su vertido en alcantarillas o cursos de agua. Los residuos y envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las legislaciones local/nacional vigentes. Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE respecto a la gestión de residuos.

**Evacuación del producto/del embalaje**

**Opciones de tratamiento de residuos**

Utilizar respetando las disposiciones de las autoridades. La evacuación es obligatorio de justificar.

**Eliminación apropiada / Producto**

**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 101081 - Anfotericina B, para uso en medios de cultivo

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 11/11/2022

Eliminar los residuos de acuerdo con la legislación aplicable.

**Eliminación apropiada / Embalaje**

Embalajes contaminados hay que vacías completamente, y se pueden volver a utilizar tras haber sido limpiados debidamente. Embalajes que no se pueden lavar hay que evacuar. Los embalajes contaminados deben de ser tratados como la sustancia.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

### 14.4 Grupo de embalaje

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

### 14.5 Peligros para el medio ambiente

No es un producto peligroso según las normas de transporte aplicables.

### 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Ninguno

### 14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC

Noy hay información disponible.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

### 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Ficha de datos de seguridad de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) Clasificación según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878

#### Reglamentos UE

##### Autorización y/o limitaciones de aplicación

##### Limitaciones de aplicación

##### Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH), Anexo XVII (limitaciones)

Restricción de uso de conformidad con el anexo XVII de REACH n.º : 3

#### Reglamentos nacionales

##### Clase de peligro de agua

Clasificación según AwSV - Clase : nwg (No peligros para el agua)

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

Noy hay información disponible.

## SECCIÓN 16. Otra información

### 16.1 Indicación de modificaciones

Ninguno



**Ficha de datos de seguridad**  
conforme al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH)  
conforme al Reglamento (UE) n.º 2020/878



**Nombre comercial :** 101081 - Anfotericina B, para uso en medios de cultivo

**Revisión :** 04/11/2022

**Versión (Revisión) :**

2.0.0 (1.0.0)

**Fecha de edición :** 11/11/2022

## 16.2 Abreviaciones y acrónimos

ADR:	Acuerdo Europeo relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por carretera
ASTM:	ASTM Internacional, originalmente conocida como Sociedad Estadounidense para Pruebas y Materiales (ASTM)
EINECS:	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes
EC50:	Concentración Efectiva 50 (Concentración Efectiva Máxima para el 50% de Individuos)
LC50:	Concentración Letal 50 (Concentración Letal para el 50% de los Individuos)
IC50:	Concentración de inhibidor 50 (Concentración de inhibidor para el 50 % de las personas)
NOEL:	Nivel sin efecto observado (Dosis máxima sin efecto)
DNEL:	Nivel sin efecto derivado (dosis sin efecto derivado)
DMEL:	Nivel de efecto mínimo derivado (Dosis derivada de efecto mínimo)
CLP:	Clasificación, Etiquetado y Envasado
CSR:	Informe de seguridad química
LD50:	Dosis letal 50 (Dosis letal para el 50 % de las personas)
IATA:	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
ICAO:	Organización de Aviación Civil Internacional
Codice IMDG:	Código marítimo internacional de mercancías peligrosas
PBT:	Persistente, bioacumulativo y tóxico
RID:	Reglamento relativo al transporte ferroviario internacional de Mercancías Peligrosas
STEL:	Límite de exposición a corto plazo
TLV:	Umbral límite de valor
TWA:	Promedio ponderado en el tiempo
UE:	Unión Europea
vPvB:	Muy persistente muy bioacumulativo
N.D.:	No disponible
N.A.:	No aplicable
VvWvS.:	Texto del Reglamento Administrativo sobre la Clasificación de Sustancias peligrosas para las aguas

## 16.3 Bibliografías y fuente de datos importantes

Ninguno

## 16.4 Texto de las frases H- y EUH (Número y texto)

H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.

## 16.5 Indicaciones de enseñanza

Ninguno

## 16.6 Informaciones adicionales

Ninguno

La información en ésta hoja de datos de seguridad corresponden al leal saber de nuestros conocimiento el día de impresión. Las informaciones deben de ser puntos de apoyo para un manejo seguro de productos mencionados en esta hoja de seguridad para el almacenamiento, elaboración, transporte y eliminación. Las indicaciones no se pueden traspasar a otros productos. Mientras el producto sea mezclado o elaborado con otros materiales, las indicaciones de esta hoja de seguridad no se pueden traspasar así al agente nuevo.