

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 1/7

fecha de impresión 05.06.2014

Revisión: 09.05.2012

Número de versión 13

1 Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- Identificador del producto
- Nombre comercial: Amphotericin B
Amphotericinum B
- Número del artículo:
700276
700171
100134
- Número CAS:
1397-89-3
- Número CE:
215-742-2
- Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados
No existen más datos relevantes disponibles.
- Utilización del producto / de la elaboración Aditivos farmacéuticos
- Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad
- Fabricante/distribuidor:
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- Área de información:
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
- Teléfono de emergencia: Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

2 Identificación de los peligros

- Clasificación de la sustancia o de la mezcla
- Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
STOT SE 3 H335 Puede irritar las vías respiratorias.

- Clasificación con arreglo a la Directiva 67/548/CEE o Directiva 1999/45/CE



Xi; Irritante

R36/37/38: Irrita los ojos, la piel y las vías respiratorias.

- Elementos de la etiqueta
- Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- Pictogramas de peligro GHS07
- Palabra de advertencia Atención
- Indicaciones de peligro
H315 Provoca irritación cutánea.

(continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 2/7

fecha de impresión 05.06.2014

Revisión: 09.05.2012

Número de versión 13

Nombre comercial: Amphotericin B
Amphotericinum B

(continua en página 1)

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.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P321 Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

P362 Quitar las prendas contaminadas.

P405 Guardar bajo llave.

· Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

3 Composición/información sobre los componentes

· Caracterización química: Sustancias

· Denominación N° CAS

1397-89-3 Amphotericin B

Amphotericinum B

· Número(s) de identificación

· Número CE: 215-742-2

4 Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

· En caso de inhalación del producto: Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.

· En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.

· En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· En caso de ingestión: No provocar el vómito y solicitar asistencia médica inmediata.

· Indicaciones para el médico:

· Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.

· Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente
No existen más datos relevantes disponibles.

(continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 3/7

fecha de impresión 05.06.2014

Revisión: 09.05.2012

Número de versión 13

Nombre comercial: Amphotericin B
Amphotericinum B

(continua en página 2)

5 Medidas de lucha contra incendios

- Medios de extinción
- Sustancias extintoras apropiadas:
 - Agua
 - Dióxido de carbono CO₂
 - Polvo extintor
 - Espuma
- Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla
 - Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
 - Durante un incendio pueden liberarse:
 - Monóxido de carbono (CO)
 - Oxidos azoicos (NO_x)
- Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
- Equipo especial de protección:
 - Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
 - Llevar puesto un traje de protección total.

6 Medidas en caso de vertido accidental

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia
 - Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- Precauciones relativas al medio ambiente: No se requieren medidas especiales.
- Métodos y material de contención y de limpieza:
 - Recoger mecánicamente.
 - Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.
 - Asegurar suficiente ventilación.
- Referencia a otras secciones
 - Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
 - Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
 - Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

7 Manipulación y almacenamiento

- Manipulación:
 - Precauciones para una manipulación segura
 - Evitar la formación de polvo.
 - Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales.
- Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades
- Almacenamiento:
 - Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales.
 - Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No es necesario.
 - Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:
 - Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

(continua en página 4)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 4/7

fecha de impresión 05.06.2014

Revisión: 09.05.2012

Número de versión 13

Nombre comercial: Amphotericin B
Amphotericinum B

(continúa en página 3)

· Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

8 Controles de exposición/protección individual

- Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:
Sin datos adicionales, ver punto 7.
- Parámetros de control
- Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo: Nulo.
- Indicaciones adicionales: Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- Controles de la exposición
- Equipo de protección individual:
- Medidas generales de protección e higiene:
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.
- Protección respiratoria:
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- Protección de manos:



Guantes de protección

- Material de los guantes
Caucho nitrílico
Caucho natural (Latex)
- Tiempo de penetración del material de los guantes
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- Protección de ojos:



Gafas de protección herméticas

- Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

9 Propiedades físicas y químicas

- Información sobre propiedades físicas y químicas básicas
- Datos generales
- Aspecto:
 - Forma: En polvo
 - Color: Anaranjado claro
- Olor: Perceptible

(continúa en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 5/7

fecha de impresión 05.06.2014

Revisión: 09.05.2012

Número de versión 13

Nombre comercial: Amphotericin B
Amphotericinum B

(continúa en página 4)

- | | |
|---|---|
| · Cambio de estado | |
| Punto de ebullición /campo de ebullición: | Indeterminado. |
| · Punto de inflamación: | No aplicable. |
| · Peligro de explosión: | El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire. |
| · Densidad: | Indeterminado. |
| · Solubilidad en / miscibilidad con agua: | Insoluble. |
| · Información adicional | No existen más datos relevantes disponibles. |

10 Estabilidad y reactividad

- Reactividad
- Estabilidad química
- Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse: No se descompone al emplearse adecuadamente.
- Posibilidad de reacciones peligrosas No se conocen reacciones peligrosas.
- Condiciones que deben evitarse No existen más datos relevantes disponibles.
- Materiales incompatibles: No existen más datos relevantes disponibles.
- Productos de descomposición peligrosos:
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxidos azoicos (NOx)

11 Información toxicológica

- Información sobre los efectos toxicológicos
- Toxicidad aguda:

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

Oral LD50 > 5000 mg/kg (rata)

- Efecto estimulante primario:
 - en la piel: Irrita la piel y las mucosas.
 - en el ojo: Produce irritaciones.
- Sensibilización:
Puede producir un efecto sensibilizante por aspiración en caso de exposición prolongada.
En caso de exposición prolongada, puede producir un efecto sensibilizante al entrar en contacto con la piel.

12 Información ecológica

- Toxicidad
- Toxicidad acuática: No existen más datos relevantes disponibles.
- Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.
- Comportamiento en sistemas ecológicos:
- Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

(continúa en página 6)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 6/7

fecha de impresión 05.06.2014

Revisión: 09.05.2012

Número de versión 13

Nombre comercial: Amphotericin B
Amphotericinum B

(continúa en página 5)

- Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.
- Indicaciones medioambientales adicionales:
- Indicaciones generales: Nivel de riesgo para el agua 3 (clasificación de listas): muy peligroso para el agua
- Resultados de la valoración PBT y mPmB
- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.
- Otros efectos adversos No existen más datos relevantes disponibles.

13 Consideraciones relativas a la eliminación

- Métodos para el tratamiento de residuos
- Recomendación: Debe ser sometido a un tratamiento especial conforme a las normativas oficiales.
- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

14 Información relativa al transporte

- | | |
|--|---|
| · Número UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | suprimido |
| · Clase(s) de peligro para el transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clase | suprimido |
| · Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC | No aplicable. |
| · Transporte/datos adicionales: | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | - |

15 Información reglamentaria

- Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

(continúa en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE/ Artículo 31

página: 7/7

fecha de impresión 05.06.2014

Revisión: 09.05.2012

Número de versión 13

Nombre comercial: Amphotericin B
Amphotericinum B

(continúa en página 6)

16 Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· Persona de contacto: Fagron IbericaQuality Assurance

· Interlocutor: Anna.Vinas@fagron.es

· Abreviaturas y acrónimos:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ADR: 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

GHS: Globally Harmonized 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

ES