

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	18.03.2025 1 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Amphotericin B

Art.-Nr.: 700171

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

REACH-Registrierungsnr.: -

Andere Bezeichnungen: -

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	18.03.2025 2 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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 Gebrauch 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: $C_{47}H_{73}NO_{17}$

Molekulargewicht: 924

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	18.03.2025 3 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Amphotericin B

Art.-Nr.: 700171

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen

Frischluf- 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 Lidspace 15 Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Viel Wasser trinken lassen. Erbrechen auslösen. Arzt hinzuziehen.

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: Alle gebräuchlichen Löschmittel sind geeignet. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignet: Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brennbar aber nicht brandfördernd. Im Brandfall können gefährliche Dämpfe / Gase entstehen: Rauchgas.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall Schutzkleidung / Atemschutz 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.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	18.03.2025 4 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

Art.-Bez.: Amphotericin B

Art.-Nr.: 700171

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. Trocken. Inhalt vor Lichteinwirkung schützen, bei 2 - 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

Bei Spritzkontakt:

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): 0,11

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	18.03.2025 5 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

Durchdringungszeit (min.): 480

Anderer Hautschutz

Arbeitsschutzkleidung

Atemschutz

Staubmaske

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) :	keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient:	
n-Octanol/Wasser :	keine Daten verfügbar.
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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	18.03.2025 6 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

Starke Säuren und Basen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid, Kohlendioxid.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

akute Toxizität

LD₅₀ (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.

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	18.03.2025 7 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	18.03.2025 8 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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 / ☒ nein

Marine 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

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

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

 EURO OTC PHARMA® — Service mit Kompetenz und Substanz —	SICHERHEITSDATENBLATT Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH)	Datum: Seite: Vers.-Nr.	18.03.2025 9 von 9 05
---	--	-------------------------------	-----------------------------

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

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

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC₅₀: Lethal concentration, 50 percent

LD₅₀: 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

► Daten gegenüber der Vorversion geändert

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 vermengt, 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.