

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 1/8

Date d'impression : 02.11.2021

Révision: 02.11.2021

Numéro de version 6.02 (remplace la version 6.01)

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** Amphotericin B

· **Code du produit:** A1907

· **No CAS:**  
1397-89-3

· **Numéro CE:**  
215-742-2

· **Numéro d'enregistrement**

A registration number is not available for this substance as the annual tonnage does not require a registration.

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation**

For lab use only. Not for drug, household or other uses.  
Substances chimiques de laboratoire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

AppliChem GmbH  
Ottoweg 4  
D-64291 Darmstadt

Tel.: +49 (0)6151 93570  
Fax.: +49 (0)6151 935711  
msds@applichem.com

· **Service chargé des renseignements:** Dept. Compliance

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** ORFILA (INRS): +33 1 45 42 59 59

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

(suite page 2)

FR

Nom du produit: Amphotericin B

(suite de la page 1)

· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.1 Substances**

· **No CAS Désignation**

1397-89-3 Amphotericin B

· **Code(s) d'identification**

· **Numéro CE:** 215-742-2

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**

· **Remarques générales:** Envoyer immédiatement chercher un médecin.

· **Après inhalation:**

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

Sil ne respire pas en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire, que le personnel qualifié pratique la respiration artificielle ou administre l'oxygène.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Envoyer immédiatement chercher un médecin.

· **Après ingestion:** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

Nom du produit: Amphotericin B

(suite de la page 2)

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Peut être dégagé en cas d'incendie:  
Oxyde d'azote (NOx)  
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone  
Non combustible.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Autres indications**  
Les résidus de l'incendie et l'eau contaminée ayant servi à l'éteindre doivent impérativement être éliminés conformément aux directives administratives.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Éviter la formation de poussière.  
Éviter le contact avec la substance.  
Veiller à une aération suffisante.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir par moyen mécanique.  
Éviter la formation de poussière.  
Assurer une aération suffisante.  
Nettoyer.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Éviter la formation de poussière.  
Les formations de poussière qui ne peuvent être évitées doivent être régulièrement ramassées.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Le produit n'est pas inflammable.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Protéger contre les effets de la lumière.  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.  
L'emballage ne doit être ouvert que sous aspiration locale.
- **Température de stockage recommandée:** 2-8°C
- **Classe de stockage:** 13
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant

(suite page 4)

Nom du produit: Amphotericin B

(suite de la page 3)

- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:**  
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**  
Caoutchouc nitrile  
Épaisseur du matériau recommandée:  $\geq 0,11$  mm  
Valeur pour la perméabilité: taux  $\geq 480$  min
- **Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:**  
Caoutchouc nitrile  
Épaisseur du matériau recommandée:  $\geq 0,11$  mm  
Valeur pour la perméabilité: taux  $\geq 480$  min
- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

- **Protection du corps:**  
Utiliser une tenue de protection.  
Choisir les moyens de protection individuelle en raison de la concentration et de la quantité des substances dangereuses et du lieu de travail.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **État physique** Solide
- **Couleur:** Jaune
- **Odeur:** Presque inodore
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion/point de congélation:** 170 °C
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** Non déterminé.

(suite page 5)

Nom du produit: Amphotericin B

(suite de la page 4)

· Inflammabilité	La substance n'est pas inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température d'auto-inflammation	Non déterminé.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	Non applicable.
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

· 9.2 Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Poudre
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

Nom du produit: Amphotéricin B

(suite de la page 5)

- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** En cas de d'incendie: voir paragraphe 5.
- **Indications complémentaires:** sensible à la lumière

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**  
Nous ne disposons pas de données quantitatives concernant la toxicité de ce produit.

Composant	Type	Valeur	Espèce
-----------	------	--------	--------

Oral	LD50	>5.000 mg/kg	(rat)
------	------	--------------	-------

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **En cas d'inhalation** Irrite la peau et les muqueuses.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Peut irriter les voies respiratoires.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** la substance n'est pas comprise

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

(suite page 7)

Nom du produit: Amphotericin B

(suite de la page 6)

- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (classification selon liste): très polluant  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Les produits chimiques doivent être éliminés en accord avec les réglementations nationales.  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:**  
Evacuation conformément aux prescriptions légales.  
Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être évacués de la même manière que le produit.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>                            |  |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA  | néant  |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                     |  |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA  | néant  |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                            |  |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA  |  |
| · Classe   | néant  |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |  |
| · DOT, ADR, IMDG, IATA   | néant  |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                                     | Non applicable.  |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Non applicable.  |
| · <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable.  |
| · <b>Indications complémentaires de transport:</b>                             | Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus. |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | néant  |

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise
- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**  
la substance n'est pas comprise

(suite page 8)

Nom du produit: Amphotericin B

(suite de la page 7)

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**  
la substance n'est pas comprise
- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**  
la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues** la substance n'est pas comprise
- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**  
la substance n'est pas comprise
- **Prescriptions nationales:**
- **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
- **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**  
la substance n'est pas comprise
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**  
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:** Dept. Compliance
- **Date de la version précédente:** 21.08.2021
- **Numéro de la version précédente:** 6.01
- **Acronymes et abréviations:**  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
DOT: US Department of Transportation  
IATA: International Air Transport Association  
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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
SVHC: Substances of Very High Concern  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2  
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2  
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**