

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita u tal-kumpanija/impriza

#### 1.1. L-identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	:	Sustanza
Isem is-sustanza	:	Neomycin sulfate
Kodiċi tal-prodott	:	201600622
Mezzi oħra ta' identifikazzjoni	:	Ph.Eur. 0197

#### 1.2. L-użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew it-taħlita u l-użi mhux rakkomandati

##### 1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	:	The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sustanza/taħlita	:	Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	:	Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### 1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	:	M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittiehed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	---	--

#### 1.3. Id-dettalji tal-fornitur tal-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe  
7, Allée Kastner, CS30026  
67081 Strasbourg - France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	:	+33(0)390215608
-------------------------------------	---	-----------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Sensitizzazzjoni respiratorja, Kategorija 1	H334
Sensitizzazzjoni tal-ġilda, Kategorija 1	H317
Test shiħ tad-dikjarazzjonijiet ta' periklu : ara taqsima 16	

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

#### 2.2. L-elementi tat-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

Kelma sinjal (CLP)	:	Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	:	H317 - Jista' jikkawża reazzjoni allergika tal-ġilda. H334 - Jista' jikkawża sintomi ta' allergija jew ta' aźma jew diffikultajiet biex jittiehed in-nifs jekk jinxtamm.

# Neomycin sulfate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

- Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) :
- P261 - Evita li tibla' bin-nifs trabijiet/dħahen/gass/raxx/fwar/sprej.
  - P272 - Ilbies tax-xogħol kontaminat m'għandux jiġi jorhoġ mill-post tax-xogħol.
  - P280 - Ilbies ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.
  - P284 - Ilbies protezzjoni respiratorja.
  - P302+P352 - JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA: Baħbaħ b'ħafna ilma.
  - P304+P340 - JEKK JINGĠIBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.
  - P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajnuna fuq din it-tikketta).
  - P333+P313 - Jekk ikun hemm irritazzjoni jew raxx tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.
  - P342+P311 - Jekk ikollok sintomi respiratorji: Sejjaħ ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib.
  - P362+P364 - Neħhi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.
  - P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazżjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

### 2.3. Il-perikli l-oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Is-sustanzi

Isem	L-identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Neomycin sulfate		≤ 100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317

Test shiħ tad-dikjarazzjonijiet-H: ara sezzjoni 16

### 3.2. It-taħlitiet

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

### 4.1. Id-deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni : Ċaqlaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tieħu n-nifs tal-arja friska.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġent.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajnejn : Laħlaħ bil-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ.
- Miżuri tal-ewwel għajnuna wara ingestjoni : Laħlaħ ħalqek. Sorveljanza medika speċifika. Prolonged medical observation may be indicated.

### 4.2. L-iktar sintomi u effetti importanti, kemm akuti kif ukoll irritardjati

- Sintomi/effetti : Effetti avversi mdewwma possibbli.
- Sintomi/effetti wara inilazzjoni : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajnejn : Dejta insuffiċjenti disponibbli.
- Sintomi/effetti wara ingestjoni : Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiħ ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

# Neomycin sulfate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### 4.3. L-indikazzjoni ta' kwalunkwe attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġent attiv. Farmaċewtiku.

## TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

### 5.1. Il-mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li titfi n-nirien.

### 5.2. Il-perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew it-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

### 5.3. Il-parir lil min jiġġieled in-nar

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

## TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

### 6.1. Il-prekawzjonijiet personali, it-tagħmir protettiv u l-proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

#### 6.1.1. Għal persunal li mhuwiex persunal ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-għajnejn jew il-wiċċ.

#### 6.1.2. Għal min jintervjeni f'emergenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.2. Il-prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.3. Il-metodi u l-materjal għat-trażżin u t-tindif

Metodu ta' tindif : Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Aħsel il-kumplament li mhux rekuperabbli b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.

### 6.4. Ir-referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

### 7.1. Il-prekawzjonijiet għal ġestjoni bla periklu

Perikli addizzjonali meta proċessati : L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħħu bl-użu ta' dan il-prodott għal kwalunkwe skop ieħor għajr dak li hu maħsub għalih.

Il-prekawzjonijiet għal ġestjoni bla periklu : Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Miżuri ta' iġene : Iġġestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

### 7.2. Il-kundizzjonijiet għal ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibbiltà

Miżuri tekniċi : Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.

Kundizzjonijiet ta' hażna : Aħżen f'post imsakkar.

### 7.3. L-użu/użi finali speċifiku/speċifiċi

See Heading 1.

# Neomycin sulfate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esposizzjoni/il-protezzjoni personali

#### 8.1. Il-parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.2. Il-kontrolli ta' esponiment

##### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egżost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. EN 374

##### Protezzjoni tal-għajn:

Nuċċalijiet ta' sikrezza. DIN EN 166

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

##### Il-protezzjoni respiratorja:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes taġġmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

### TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

#### 9.1. L-informazzjoni dwar il-proprietajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Kulur	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-riħa	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhemmx dejta disponibbli.
pH	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-rata ta' evaporazzjoni	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-punt ta' tidwib	: Mhemmx dejta disponibbli.
il-punt tal-iffriżar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Temperature tal-għali tal-ilma	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-flash point	: Mhemmx dejta disponibbli.
It-temperatura meta taqbad waħidha	: Mhemmx dejta disponibbli.
It-temperatura ta' dikompożizzjoni	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-fjammabilità (solidu, gass)	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Densità relattiv tal-fwar f'20 °C	: Mhemmx dejta disponibbli.
Id-densità relattiva	: Mhemmx dejta disponibbli.
Is-solubilit(à)	: Ilma: > 1000 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Pow)	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, kinematiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, dinamiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-proprietajiet splussivi	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-proprietajiet ossidizzanti	: Mhemmx dejta disponibbli.
Limiti ta' splużżiv	: Mhemmx dejta disponibbli.

#### 9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Neomycin sulfate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### TAQSIMA 10: Stabbiltà u reattività

#### 10.1. Ir-reattività

Stabbli taht kundizzjonijiet normali.

#### 10.2. L-istabbiltà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 10.3. Il-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' periklu

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 10.4. Il-kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 10.5. Il-materjali inkompatibbli

Xejn taht użu normali. Ara Titlu 7.

#### 10.6. Il-prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

### TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

#### 11.1. L-informazzjoni dwar effetti tossikoloġiċi

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Jista' jikkawża sintomi ta' allergija jew ta' aźma jew diffikultajiet biex jittieħed in-nifs jekk jinxtamm. Jista' jikkawża reazzjoni allergika tal-ġilda.
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT)- esponiment uniku	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT)- esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Periklu ta' aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

#### 12.1. It-tossicità

Ekoloġija – ġenerali	: Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat
Ma jiddegradax malajr	

#### 12.2. Il-persistenza u d-degradabbiltà

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Neomycin sulfate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

### 12.3. Il-potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.4. Il-mobbiltà fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.5. Ir-riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 12.6. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

### 13.1. Il-metodi ta' trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

## TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. In-numru tan-NU</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.2. L-isem preċiż ta' trsbord tan-NU</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.3. Il-klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.4. Il-grupp tal-ippakkjar</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.5. Il-perikli ambjentali</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Il-prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

#### Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

#### Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

### 14.7. It-trasport bl-ingrossa skont l-Anness II tal-MARPOL u l-Kodiċi IBC

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

### 15.1. Ir-regolamenti/il-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, is-saħħa u l-ambjent speċifiċi għas-sustanza jew it-taħlita

#### 15.1.1. Regolamenti tal-UE

L-ebda restrizzjoni skont Anness XVII ta' REACH

# Neomycin sulfate

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Neomycin sulfate mhux fil-Lista ta' Kandidati ta' REACH  
Neomycin sulfate mhux fil-Lista ta' Anness XIV ta' REACH

### 15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 15.2. Il-valutazzjoni tas-sikurezza kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

### Indikazzjoni ta' tibdiliet:

Taqsim	Oġġett mibdul	Bidla	Kummenti
1.1	Mezzi oħra ta' identifikazzjoni	Miżjud/a	Sulfate

### Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Resp. Sens. 1	Sensitizzazzjoni respiratorja, Kategorija 1
Skin Sens. 1	Sensitizzazzjoni tal-ġilda, Kategorija 1
H317	Jista' jikkawża reazzjoni allergika tal-ġilda.
H334	Jista' jikkawża sintomi ta' allergija jew ta' aźma jew diffikultajiet biex jittiehed in-nifs jekk jinxtamm.

SDS UE (REACH Anness II)

ÇAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS giet miksuba minn sorsi li aħna nemmu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha