

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form : Stof  
Stoffets navn : Colistimethate sodium  
Produktkode : 201700355

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

##### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori : Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.  
Anvendelse af stoffet/blandingen : Forbeholdt erhvervsmæssig brug  
Funktion eller anvendelseskategori : Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +33(0)390215608

### PUNKT 2: Fareidentifikation

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

##### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Hudsensibilisering, kategori 1 H317  
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

##### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

#### 2.2. Mærkningselementer

##### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP) : Advarsel  
Faresætninger (CLP) : H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.  
Sikkerhedssætninger (CLP) : P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P272 - Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen.  
P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.  
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.  
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).  
P333+P313 - Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.  
P362+P364 - Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

# Colistimethate sodium

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

P501 - Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Ingen mærkning påkrævet

### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 3: S sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Stof type : Stof med flere bestanddele

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Colistimethate sodium	-	≤ 100	Skin Sens. 1, H317

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp efter hudkontakt : Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud).  
Førstehjælp efter øjenkontakt : Skyl øjnene med vand for en sikkerheds skyld.

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen tilgængelige oplysninger

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

#### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Undgå enhver unødvendig eksponering.

#### 6.1.2. For indsatspersonel

Ingen tilgængelige oplysninger

# Colistimethate sodium

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Ingen tilgængelige oplysninger

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

#### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.3. Der dannes luftforurenende stoffer

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning.

#### 8.2.2. Personlige værnemidler

##### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Ingen tilgængelige oplysninger

##### 8.2.2.2. Hudværn

##### Beskyttelse af krop og hud:

kittel

##### Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

##### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Ingen tilgængelige oplysninger

# Colistimethate sodium

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	: Fast
Udseende	: Pulver.
Farve	: Ingen tilgængelige data
Lugt	: Ingen tilgængelige data
Lugtgrænse	: Ingen tilgængelige data
pH	: Ingen tilgængelige data
Relativ fordampningshastighed (butylacetat=1)	: Ingen tilgængelige data
Smeltepunkt	: Ingen tilgængelige data
Frysepunkt	: Ingen tilgængelige data
Kogepunkt	: Ingen tilgængelige data
Flammepunkt	: Ingen tilgængelige data
Selvantændelsestemperatur	: Ingen tilgængelige data
Nedbrydningstemperatur	: Ingen tilgængelige data
Antændelighed (fast stof, gas)	: Ingen tilgængelige data
Damptryk	: Ingen tilgængelige data
Relativ damptæthed ved 20 °C	: Ingen tilgængelige data
Relativ massefylde	: Ingen tilgængelige data
Opløselighed	: Ingen tilgængelige data
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Pow)	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, kinematisk	: Ingen tilgængelige data
Viskositet, dynamisk	: Ingen tilgængelige data
Eksplorative egenskaber	: Ingen tilgængelige data
Oxiderende egenskaber	: Ingen tilgængelige data
Eksplisionsgrænser	: Ingen tilgængelige data

### 9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendt.

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

# Colistimethate sodium

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

#### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Udgør ingen specifik miljörisiko.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Ikke klassificeret

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.6. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig

# Colistimethate sodium

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

#### Vejtransport

Ikke anvendelig

#### Søfart

Ikke anvendelig

#### Luftfart

Ikke anvendelig

### 14.7. Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden

Ikke anvendelig

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### 15.1.1. EU-regler

Ingen begrænsninger i henhold til bilag XVII til REACH

Colistimethate sodium er ikke på REACH-kandidatlisten

Colistimethate sodium er ikke opført på listen i Bilag XIV i REACH

Indeholder intet stof, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1148 af 20. juni 2019 om markedsføring og anvendelse af forstadier til sprængstoffer.

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

#### Angivelse af ændringer:

Klassificering af stoffet eller blandingen. Identifikation af stoffet/blandingens og af selskabet/virksomheden.

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
1	Produkt navn - Handelsnavn	Tilføjet	Sodium

# Colistimethate sodium

## Sikkerhedsdatablad

Sikkerhedsdatablad i overensstemmelse med Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH)

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
2	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Tilføjet	H317

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Skin Sens. 1	Hudsensibilisering, kategori 1

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.