

# Colistimethate sodium

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

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

Dáta eisiúna: 27/03/2017 Dáta athbheithnithe: 07/09/2021 Supersedes version of: 27/03/2017 Leagan: 2.0

### CUID 1: Sainaitheantóir táirge / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

#### 1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge : Substance  
Substance name : Colistimethate sodium  
Cód an táirge : 201700355

#### 1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

##### 1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide : The product is intended for research, analysis and scientific education.  
Úsáid na substainte / an mheascáin : For professional use only  
Function or use category : Laboratory chemicals

##### 1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use : Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal

#### 1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála : +33(0)390215608

### CUID 2: Aithint guaiseacha

#### 2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

##### Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Íogru craicinn, Catagóir 1 H317

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

##### Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Expert judgement and weight of evidence determination.

#### 2.2. Eilimintí lipéid

##### Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS07

Signal word (CLP) : Rabhadh  
Hazard statements (CLP) : H317 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le frithghníomh ailléirgeach craicinn.  
Ráitis réamhchúraim (CLP) : P261 - Seachain deannach/múch/gás/ceo/gala/sprae a anáil.  
P272 - Níor chóir éadaí éillithe oibre a ligean amach as an láthair oibre.  
P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súile/cosaint aghaidhe.  
P302+P352 - I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh le neart uisce.  
P321 - Cóir liachta ar leith (féach threoir gharchabhrach forlíontach ar an lipéad seo).  
P333+P313 - Má tharlaíonn greannú nó gríos craicinn: Faigh comhairle/cúram liachta.  
P362+P364 - Bain díot aon éadaí éillithe agus nigh iad roimh iad a athúsáid.  
P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...

Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

# Colistimethate sodium

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

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

### No labelling required

### 2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

### 3.1. Substaint

Substance type : Multi-constituent

Ainm	Sainitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
Colistimethate sodium	-	≤ 100	Skin Sens. 1, H317

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

### 3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

## CUID 4: Bearta garchabhrach

### 4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann : Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material).

Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil : Rinse eyes with water as a precaution.

### 4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

### 5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

### 5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin : See Heading 2.2.

### 5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

## CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

### 6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

#### 6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Emergency procedures : Seachain gach nochtadh gan ghá.

#### 6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Colistimethate sodium

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

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

### 6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

### 7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

## CUID 8: Rialuithe nochtá / cosaint phearsanta

### 8.1. Paraiméadair rialaithe

#### 8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 8.2. Rialuithe nochtá

#### 8.2.1. Appropriate engineering controls

##### Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Both local exhaust and general room ventilation are usually required.

#### 8.2.2. Personal protection equipment

##### 8.2.2.1. Eye and face protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

##### 8.2.2.2. Skin protection

##### Cosaint chraicinn agus choirp:

Lab coat

##### Cosaint lámha:

Protective gloves

##### 8.2.2.3. Respiratory protection

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Colistimethate sodium

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

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

### 8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

### 9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dealramh	: Powder.
Dath	: Níl sonraí ar fáil.
Boladh	: Níl sonraí ar fáil.
Tairseach bolaidh	: Níl sonraí ar fáil.
pH	: Níl sonraí ar fáil.
Ráta galaithe coibhneasta (aicéatáit bhúitile=1)	: Níl sonraí ar fáil.
Leáphointe	: Níl sonraí ar fáil.
Reophointe	: Níl sonraí ar fáil.
Fiuchphointe	: Níl sonraí ar fáil.
Splancphointe	: Níl sonraí ar fáil.
Teocht uath-adhainte	: Níl sonraí ar fáil.
Teocht dianscaoilte	: Níl sonraí ar fáil.
Inadhainteacht (soladach, gás)	: Níl sonraí ar fáil.
Galbhrú	: Níl sonraí ar fáil.
Galdlús coibhneasta ag 20 °C	: Níl sonraí ar fáil.
Dlús coibhneasta	: Níl sonraí ar fáil.
Intuaslagthacht	: Níl sonraí ar fáil.
Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)	: Níl sonraí ar fáil.
Slaodacht, cinéimiteach	: Níl sonraí ar fáil.
Slaodacht, dinimiciúil	: Níl sonraí ar fáil.
Airíonna pléascacha	: Níl sonraí ar fáil.
Airíonna ocsaídiúcháin	: Níl sonraí ar fáil.
Teorainneacha pléascacha	: Níl sonraí ar fáil.

### 9.2. Faisnéis eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

### 10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

### 10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

None known.

### 10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Heading 7.

### 10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

# Colistimethate sodium

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

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

### CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

#### 11.1 Faisnéis faoi éifeachtaí tocsaineolaíochta

Acute toxicity (oral)	: Not classified
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified
Creimeadh/greannú craicinn	: Not classified (Lack of data)
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Not classified (Lack of data)
Íogru riospráide nó craicinn	: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le frithghníomh ailléirgeach craicinn.
Só-ghineacht ghaiméite	: Not classified (Lack of data)
Carcanaigineacht	: Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht atáirgthe	: Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (aon nochtadh amháin)	: Not classified
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (ilnochtadh)	: Not classified
Guais asúite	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

### CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

#### 12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta	: Presents no specific risk for the environment.
Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais)	: Not classified
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach)	: Not classified

#### 12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 12.6. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 13: Breithnithe diúscartha

#### 13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Uimhir UN</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

# Colistimethate sodium

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Ainm seolta ceart UN</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.4. Grúpa pacála</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.5. Guaiseacha comhshaoil</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

### 14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

#### Iompar ar talamh

Ní bhaineann le hábhar

#### Iompar ar muir

Ní bhaineann le hábhar

#### Aeriompar

Ní bhaineann le hábhar

### 14.7. Iompar ar an mórchoir i gcomhréir le hlarscríbhinn II a ghabhann le MARPOL agus an Cód IBC

Ní bhaineann le hábhar

## CUID 15: Faisnéis rialála

### 15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

#### 15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

No REACH Annex XVII restrictions

Colistimethate sodium is not on the REACH Candidate List

Colistimethate sodium is not on the REACH Annex XIV List

Contains no substance subject to Regulation (EU) 2019/1148 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on the marketing and use of explosives precursors.

#### 15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 16: Faisnéis eile

#### Léiriú ar na hathruithe:

Aicmiú na substainte nó an mheascáin. Sainaitheint na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais.

Léiriú ar na hathruithe			
Cuid	Changed item	Change	Comments
1	Product name - Trade name	Added	Sodium
2	Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]	Added	H317

# Colistimethate sodium

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

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

### Full text of H- and EUH-statements:

H317	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le frithghníomh ailléirgeach craicinn.
Skin Sens. 1	Íogró craicinn, Catagóir 1

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.