

# Colistimethate sodium

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.  
Data tal-hruġ: 27/03/2017 Data ta' revizzjoni: 07/09/2021 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 27/03/2017 Verżjoni: 2.0

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

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

Il-Forma tal-prodott : Sustanza  
Isem is-sustanza : Colistimethate sodium  
Kodiċi tal-prodott : 201700355

#### 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, jittieħed 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  
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. 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 tal-ġilda, Kategorija 1 H317  
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 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) :



GHS07

Kelma sinjal (CLP) : Alert  
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP) : H317 - Jista' jikkawża reazzjoni allergjika tal-ġilda.  
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) : P261 - Evita li tibla' bin-nifs trabijiet/dħahen/gass/raxx/fwar/sprej.  
P272 - Ilbies tax-xogħol kontaminat m'għandux jithalla joħroġ mill-post tax-xogħol.  
P280 - Ilbies ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.  
P302+P352 - JEKK JIĠI FUQ IL-ĠILDA: Baħbaħ b'ħafna ilma.  
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.  
P362+P364 - Neħhi l-ħwejjeġ kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.

# Colistimethate sodium

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

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

**Tikkettar mhux meħtieġ**

### 2.3. Il-perikli l-oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

### 3.1. Is-sustanzi

Tip ta' sustanza : Multikostitwent

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

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

### 3.2. It-taħlitiet

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

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

Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab).

Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajna : Laħlaħ l-għajnejn b'ilma bħala prekawzjoni.

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

### 5.1. Il-mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li tiffi 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

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

Proċeduri t'emergenza : Evita kull espostiment possibbli.

# Colistimethate sodium

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### 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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 6.4. Ir-referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

See Heading 1.

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

### 8.1. Il-parametri ta' kontroll

#### 8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2. Il-kontrolli ta' esponiment

#### 8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

##### Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa.

#### 8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

##### 8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

##### 8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ġigaga

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

Ingwanti protettivi

# Colistimethate sodium

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### 8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

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

L-istat fiżiku	: Solidu
Apparenza	: Terra.
Kulur	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-riħa	: Mhemmx dejta disponibbli.
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)	: Mhemmx dejta disponibbli.
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

## TAQSIMA 10: Stabbiltà u reattività

### 10.1. Ir-reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

### 10.2. L-istabbiltà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Xejn maghruf.

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Il-materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

# Colistimethate sodium

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

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

Meta msahhan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1 L-informazzjoni dwar effetti tossikoloġiċi

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-ġajnejn/irritazzjoni tal-ġajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Jista' jikkawża reazzjoni allergika tal-ġilda.
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT)- esponiment uniku	: Mhux ikklassifikat
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT)- esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat
Periklu ta' aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

## TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

### 12.1. It-tossiċità

Ekoloġija – ġenerali	: Presents no specific risk for the environment.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Colistimethate sodium

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

### TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. In-numru tan-NU</b>		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
<b>14.2. L-isem preċiż ta' trasbord 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

Colistimethate sodium mhux fil-Lista ta' Kandidati ta' REACH

Colistimethate sodium mhux fil-Lista ta' Anness XIV ta' REACH

Ma fih ebda sustanza soġġetta għar-Regolament (UE) 2019/1148 tal-Parlament u l-Kunsill Ewropej tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-suq u l-użu ta' perkursuri tal-isplussivi.

##### 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:

Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita. Identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita u tal-kumpanija/impreza.

# Colistimethate sodium

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Indikazzjoni ta' tiddiliet			
Taqsim	Oġġett mibdul	Bidla	Kummenti
1	Isem tal-prodott - isem fil-kummerċ	Miżjud/a	Sodium
2	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Miżjud/a	H317

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-	
H317	Jista' jikkawża reazzjoni allerġika tal-ġilda.
Skin Sens. 1	Sensitizzazzjoni tal-ġilda, Kategorija 1

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

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