

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Substância
Nome da substância : Colistimethate sodium
Código do produto : 201700355

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal : O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura : Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização : Produtos químicos de laboratório

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Não usar: Inalação, Exposição por via cutânea

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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 - www.edqm.eu

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +33(0)390215608

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Sensibilização cutânea, categoria 1 H317

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de suficiência de prova.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS07

Palavra-sinal (CLP) : Atenção
Advertências de perigo (CLP) : H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Recomendações de prudência (CLP) : P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

Colistimethate sodium

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Não necessita de rótulo

2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Tipo de substância : Multiconstituinte

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Colistimethate sodium	-	≤ 100	Skin Sens. 1, H317

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio).
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Por precaução, lavar os olhos com água.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações adicionais disponíveis

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

Colistimethate sodium

Ficha de Dados de Segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Evitar toda a exposição inútil.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Não existem informações adicionais disponíveis

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não existem informações adicionais disponíveis

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Não existem informações adicionais disponíveis

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Conservar em local bem ventilado. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala.

Colistimethate sodium

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Bata de laboratório

Proteção das mãos:

Luvas de proteção

8.2.2.3. Proteção respiratória

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Aspeto	: Pó.
Cor	: Não existem dados disponíveis
Odor	: Não existem dados disponíveis
Limiar olfativo	: Não existem dados disponíveis
pH	: Não existem dados disponíveis
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de congelação	: Não existem dados disponíveis
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de combustão espontânea	: Não existem dados disponíveis
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não existem dados disponíveis
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: Não existem dados disponíveis
Solubilidade	: Não existem dados disponíveis
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow)	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemática	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, dinâmica	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não existem dados disponíveis

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

Colistimethate sodium

Ficha de Dados de Segurança

Folha de datas de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum conhecido.

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de utilização. Consultar a rubrica 7.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Falta de dados)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (Falta de dados)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Falta de dados)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade reprodutiva	: Não classificado (Falta de dados)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Não classificado
Perigo de aspiração	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral	: Não apresenta risco específico para o ambiente.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo)	: Não classificado
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico)	: Não classificado

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

Colistimethate sodium

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existem informações suplementares disponíveis		

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não aplicável

Transporte marítimo

Não aplicável

Transporte aéreo

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Sem restrições de acordo com o anexo XVII de REACH

Colistimethate sodium não consta da lista de substâncias candidatas do REACH

Colistimethate sodium não consta do anexo XIV do REACH

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (UE) 2019/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

Colistimethate sodium

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças:

Classificação da substância ou mistura. Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa.

Indicações de mudanças			
Secção	Item alterado	Modificação	Comentários
1	Denominação do produto - Nome comercial	Adicionado	Sodium
2	Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Adicionado	H317

Texto integral das frases H e EUH:	
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, categoria 1

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão