

# Colistimethate sodium

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)  
Hazırlanma tarihi: 27/03/2017 Güncelleme tarihi: 07/09/2021 Şu sürümün yerine geçer: 27/03/2017 Kaçınıcı  
güncelleme olduğu: 2.0

### KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

#### 1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu : Madde  
Maddenin adı : Colistimethate sodium  
Ürün kodu : 201700355

#### 1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

##### 1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi : Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir.  
Maddenin/karışımın kullanımı : Yalnızca profesyonel kullanım içindir  
Fonksiyon veya kullanım kategorisi : Laboratuvar kimyasal maddeleri

##### 1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları : Kullanmayın: Yutma, Soluma, Deri yolu

#### 1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası : +33(0)390215608

### KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

#### 2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

##### 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Cilt hassaslaştırma, Zararlılık Kategorisi 1 H317  
H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

##### Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Uzman muhakemesi ve delil ispat kuvveti belirleme.

#### 2.2. Etiket unsurları

##### 1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP) :



GHS07

Uyarı kelimesi (CLP) : Dikkat  
Zararlılık İfadeleri (CLP) : H317 - Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.  
Önlem İfadeleri (CLP) : P261 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumaktan kaçının.  
P272 - Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın.  
P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın.  
P302+P352 - DERİ İLE TEMAS HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.  
P321 - Özel müdahale (bu etiket üzerindeki ek ilkyardım talimatı bakın).  
P333+P313 - Ciltte tahriş veya kaşıntı söz konusu ise: Tıbbi yardım/müdahale alın.  
P362+P364 - Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.

# Colistimethate sodium

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin.

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

**Etiketleme gerekli değil**

### 2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 3: Bileşimi/İçindekiler hakkında bilgi

### 3.1. Maddeler

Madde türü : Çok bileşenli

| Adı                   | Madde /Karışımın kimliği | %     | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma |
|-----------------------|--------------------------|-------|---|
| Colistimethate sodium | -                        | ≤ 100 | Cilt Hassas. 1, H317                                  |

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

### 3.2. Karışımlar

Uygulanmaz

## KISIM 4: İlk yardım önlemleri

### 4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak).

Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri : Gözleri tedbir amaçlı suyla yıkayın.

### 4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

### 5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniyesi.

### 5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

### 5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

## KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

### 6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

#### 6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz tüm maruziyetten sakının.

# Colistimethate sodium

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

### 6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Tamamlayıcı bilgi yok

### 6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 7: Elleçleme ve depolama

### 7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

## KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

### 8.1. Kontrol parametreleri

#### 8.1.1 Ulusal mesleki maruz kalma ve biyolojik sınır değerleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.2. Önerilen izleme prosedürleri

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.3. Oluşan hava kirleticiler

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.4. DNEL ve PNEC

Tamamlayıcı bilgi yok

#### 8.1.5. Kontrol şeridi

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2. Maruz kalma kontrolleri

#### 8.2.1. Uygun mühendislik kontrolleri

##### Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir.

#### 8.2.2. Kişisel koruyucu donanım

##### 8.2.2.1. Göz ve yüz koruması

Tamamlayıcı bilgi yok

##### 8.2.2.2. Cilt koruması

##### Deri ve vücudun korunması:

Laboratuvar önlüğü

##### Ellerin korunması:

Koruyucu eldivenler

# Colistimethate sodium

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

### 8.2.2.3. Solunum yollarının korunması

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2.2.4. Termal zararlılıklar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 8.2.3. Çevresel maruziyet kontrolleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

### 9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

|  |                   |
|--|-------------------|
| Fiziksel hali                            | : Katı            |
| Görünüm                                  | : Toz.            |
| Renk                                     | : Mevcut veri yok |
| Koku                                     | : Mevcut veri yok |
| Koku eşiği                               | : Mevcut veri yok |
| pH                                       | : Mevcut veri yok |
| Bağıl buharlaşma hızı (bütil asetat=1)   | : Mevcut veri yok |
| Erime noktası                            | : Mevcut veri yok |
| Donma noktası                            | : Mevcut veri yok |
| Kaynama noktası                          | : Mevcut veri yok |
| Parlama noktası                          | : Mevcut veri yok |
| Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı          | : Mevcut veri yok |
| Ayrışma sıcaklığı                        | : Mevcut veri yok |
| Alevlenirlik (katı, gaz)                 | : Mevcut veri yok |
| Buhar basıncı                            | : Mevcut veri yok |
| 20 °C'de bağıl buhar yoğunluğu           | : Mevcut veri yok |
| Bağıl yoğunluk                           | : Mevcut veri yok |
| Çözünürlük                               | : Mevcut veri yok |
| Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Pow) | : Mevcut veri yok |
| Viskozite, kinematik                     | : Mevcut veri yok |
| Viskozite, dinamik                       | : Mevcut veri yok |
| Patlayıcı özellikler                     | : Mevcut veri yok |
| Oksitleyici özellikler                   | : Mevcut veri yok |
| Patlayıcı sınırlar                       | : Mevcut veri yok |

### 9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

### 10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

### 10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Bilinen yok.

### 10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

### 10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

# Colistimethate sodium

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

### 10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

## KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

### 11.1 Toksik etkiler hakkında bilgi

|   |   |
|---|---|
| Akut toksisite (ağız yoluyla)           | : Sınıflandırılmadı   |
| Akut toksisite (cilt yolu ile)          | : Sınıflandırılmadı   |
| Akut toksisite (solunum ile)            | : Sınıflandırılmadı   |
| Cilt aşınması/tahrişi                   | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  |
| Ciddi göz hasarları/tahrişi             | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  |
| Solunum yolları veya cilt hassaslaşması | : Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.  |
| Eşey hücre mutajenitesi                 | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  |
| Kanserojenite                           | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  |
| Üreme sistemi toksisitesi               | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)  |
| BHOT-tek maruz kalma                    | : Sınıflandırılmadı   |
| BHOT-tekrarlı maruz kalma               | : Sınıflandırılmadı   |
| Aspirasyon zararı                       | : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır) |

## KISIM 12: Ekolojik bilgiler

### 12.1. Toksikite

|   |  |
|---|--|
| Ekoloji - genel                                 | : Çevre için özel bir risk arz etmemektedir. |
| Sucul ortama için zararlı, (akut)               | : Sınıflandırılmadı                          |
| Sucul ortama için zararlı, uzun süreli (kronik) | : Sınıflandırılmadı                          |

### 12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

### 12.6. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

### 13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

# Colistimethate sodium

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

| ADR   | IMDG       | IATA       |
|---|------------|------------|
| <b>14.1. UN Numarası</b>                        |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.2. Uygun UN taşımacılık adı</b>           |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı</b> |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.4. Ambalajlama grubu</b>                  |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| <b>14.5. Çevresel zararlar</b>                  |            |            |
| Uygulanmaz                                      | Uygulanmaz | Uygulanmaz |
| Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır                 |            |            |

### 14.6. Kullanıcı için özel önlemler

#### Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

#### Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

#### Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

### 14.7. MARPOL anlaşması ek II ve IBC kodu uyarınca dökme taşımacılık

Uygulanmaz

## KISIM 15: Mevzuat bilgileri

### 15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

#### 15.1.1. AB Mevzuatları

REACH'in XVII ekine göre kısıtlama yok

Colistimethate sodium REACH Aday listesinde değil.

Colistimethate sodium REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

Patlayıcı prekürsörlerin pazarlanması ve kullanımına ilişkin 20 Haziran 2019 tarihli ve (AB) 2019/1148 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğüne tabi hiçbir madde içermez.

#### 15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

### 15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

## KISIM 16: Diğer bilgiler

#### Değişim bilgileri:

Madde ve karışımın sınıflandırılması. Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği.

# Colistimethate sodium

## Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

| Değişim bilgileri |   |            |          |
|-------------------|---|------------|----------|
| Kısım             | Değiştirilen madde                                    | Değişiklik | Yorumlar |
| 1                 | Ürünün adı - Ticari olmayan adı                       | Eklendi    | Sodium   |
| 2                 | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma | Eklendi    | H317     |

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: |  |
|----------------------------------|--|
| Cilt Hassas. 1                   | Cilt hassaslaştırma, Zararlılık Kategorisi 1 |
| H317                             | Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.   |

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmeden sunulurlar.