

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Polymyxin B sulfat
Produktkode	: 202200128
Synonymer	: Polymyxin B sulfat, hydrates, isomers and impurities where applicable
Andre midler til identifikation	: Ph.Eur.0203

#### 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]

Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Akut toksicitet (indånding), kategori 4	H332

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)	: H302+H332 - Farlig ved indtagelse eller indånding.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P261 - Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af

# Polymyxin B sulfate

## Sikkerhedsdatablad

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

ubehag.

P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.

P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag.

P330 - Skyl munden.

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: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Polymyxin B sulfate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Indånding), H332

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.

# Polymyxin B sulfate

## Sikkerhedsdatablad

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

### 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

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

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

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 6.4. Henvielse 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

# Polymyxin B sulfate

## Sikkerhedsdatablad

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

### 8.2.2.2. Hudværn

#### Beskyttelse af krop og hud:

kittel

#### Beskyttelse af hænder:

Beskyttelseshandsker

### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Ingen tilgængelige oplysninger

### 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
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
Nedbrydningsstemperatur	: 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	: Vand: > 1 g/l
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.

# Polymyxin B sulfate

## Sikkerhedsdatablad

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

### 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.

## PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

### 11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger

Akut toksicitet (oral)	: Farlig ved indtagelse.
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret
Akut toksicitet (indånding)	: Farlig ved indånding.
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Ikke klassificeret
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret

## PUNKT 12: Miljøoplysninger

### 12.1. Toksicitet

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

### 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

# Polymyxin B sulfate

## Sikkerhedsdatablad

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

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

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

Polymyxin B sulfate er ikke på REACH-kandidatlisten

Polymyxin B sulfate er ikke opført på listen i Bilag XIV i REACH

Polymyxin B sulfate er ikke underlagt EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) nr. 1005/2009 af 16. september 2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget.

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.

Indeholder ingen stoffer underlagt forordning (EF) 273/2004 fra Europaparlamentet og rådet af 11. februar 2004 om fremstilling og markedsføring af visse stoffer, der bruges til illegal fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer.

##### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

# Polymyxin B sulfat

## Sikkerhedsdatablad

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

### PUNKT 16: Andre oplysninger

#### Angivelse af ændringer:

Klassificering af stoffet eller blandingen.

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
2	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Tilføjet	H302
2	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Tilføjet	H332

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Indånding)	Akut toksicitet (indånding), kategori 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
H302	Farlig ved indtagelse.
H332	Farlig ved indånding.

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.