

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Polymyxin B sulfate
Κωδικός προϊόντος	: 202200128
Συνώνυμα	: Polymyxin B sulfate, hydrates, isomers and impurities where applicable
Άλλα μέσα ταυτοποίησης	: Ph.Eur.0203

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες χρήσεις

1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης	: Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση.
Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικά εργαστηρίου

1.2.2. Αντενδεικνύμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό
-----------------------	--

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4	H302
Οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία 4	H332

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

2.2. Στοιχεία επισήμανσης

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS07

Προειδοποιητική λέξη (CLP)	: Προσοχή
Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	: H302+H332 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής.
Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)	: P261 - Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό. P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P271 - Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα

Polymyxin B sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P304+P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P330 - Ξεπλύνετε το στόμα.
P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml

Δεν απαιτείται σήμανση

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Polymyxin B sulfate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 Acute Tox. 4 (Διά της εισπνοής), H332

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί).
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για λόγους ασφαλείας.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

Polymyxin B sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαιάς έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

6.1.1. Για προσωπικό μη έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση.

6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

8.1.1. Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαεριζόμενο χώρο. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου.

8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Polymyxin B sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

8.2.2.2. Προστασία δέρματος

Προστασία του δέρματος:
ποδιά εργαστηρίου

Προστασία των χεριών:
Προστατευτικά γάντια

8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2.3. Οριοθέτηση και παρακολούθηση της περιβαλλοντολογικής έκθεσης σε κίνδυνο

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Μορφή	: Στερεό
χρώμα	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Οσμή	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Όριο οσμών	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
pH	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική ταχύτητα εξάτμισης (βουτυλεστέρα=1)	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
σημείο τήξης / περιοχή τήξης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σημείο πήξεως	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σημείο βρασμού	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Θερμοκρασία διάσπασης	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Ανάφλεξη (στερεό, αέριο)	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Πίεση ατμού	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20 °C	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Σχετική πυκνότητα	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Διαλυτότητα	: Νερό: > 1 g/l
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Pow)	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
ξώδες, δυναμικό	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Εκρηκτικές ιδιότητες	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Οξειδωτικά χαρακτηριστικά	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία

9.2. Άλλες πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Κανένας γνωστός/-ή/-ό.

Polymyxin B sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος
Σοβαρή ζημία/ερεθισμός των ματιών	: Μη ταξινομημένος
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος
Μεταλλαξιγένεση βλαστικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	: Μη ταξινομημένος
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Μη ταξινομημένος
Τοξικότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά	: Δεν παρουσιάζει ιδιαίτερο κίνδυνο για το περιβάλλον.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Μη ταξινομημένος
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Μη ταξινομημένος
Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση	

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και aAaB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Polymyxin B sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Αριθμός OHE		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.4. Ομάδα συσκευασίας		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

14.7. Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και τον κώδικα IBC

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

Κανένας περιορισμός σύμφωνα με το παράρτημα XVII του REACH

Polymyxin B sulfate δεν βρίσκεται στη λίστα υποψήφιων ουσιών REACH

Polymyxin B sulfate δεν συμπεριλαμβάνεται στη λίστα του Παραρτήματος XIV του REACH

Polymyxin B sulfate δεν υπόκειται στον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 16ης Σεπτεμβρίου 2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος.

Δεν περιέχει καμία ουσία που υπόκειται στον Κανονισμό (ΕΕ) 2019/1148 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου από τις 20 Ιουνίου 2019 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και χρήση εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών.

Δεν περιέχει ουσία που υπόκειται στον Κανονισμό (ΕΚ) 273/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου από τις 11 Φεβρουαρίου 2004 σχετικά με την παρασκευή και κυκλοφορία στην αγορά συγκεκριμένων ουσιών που χρησιμοποιούνται για την παράνομη παρασκευή ναρκωτικών και ψυχοτρόπων ουσιών.

15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Polymyxin B sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

Οδηγίες χρήσης σύμφωνα με Οδηγία (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (REACH)

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επισήμανση αλλαγών:

Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος.

Επισήμανση αλλαγών			
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Τροποποίηση	Παρατηρήσεις
2	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Προστέθηκε	H302
2	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Προστέθηκε	H332

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Acute Tox. 4 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4
Acute Tox. 4 (Διά της εισπνοής)	Οξεία τοξικότητα (διά της εισπνοής), κατηγορία 4
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H332	Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.