

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Polymyxin B sulfate
Tuotekoodi	: 202200128
Synonyymit	: Polymyxin B sulfate, hydrates, isomers and impurities where applicable
Muut tunnistustavat	: Ph.Eur.0203

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoituusluokka	: Laboratoriokemikaalit

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	--

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4	H302
Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), kategoria 4	H332

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päättely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



GHS07

Huomiosana (CLP)	: Varoitus
Vaaralausekkeet (CLP)	: H302+H332 - Haitallista nieltynä tai hengitettynä.
Turvallausekkeet (CLP)	: P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä. P264 - Pese kädet, kyynärvarret ja kasvit huolellisesti käsittelyn jälkeen. P270 - Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. P271 - Käytä ainoastaan ulkona tai tiloissa, joissa on hyvä ilmanvaihto. P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN

Polymyxin B sulfate

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P304+P340 - JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.

P312 - Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P330 - Huuho suu.

P501 - Hävitä sisältö/pakkaus vaarallisten tai erikoisjätteiden keruupisteeseen paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaisesti.

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Merkintää ei tarvita

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Polymyxin B sulfate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (suun kautta), H302 Acute Tox. 4 (hengitysteiden kautta), H332

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelevat silmät varotoimena vedellä.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

Polymyxin B sulfate

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

8.1.1. Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.3. Syntyy ilmansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

8.2.2. Henkilönsuojaimet

8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

Polymyxin B sulfate

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

8.2.2.2. Ihonsuojaus

Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

Käsien suojaus:

Suojakäsineet

8.2.2.3. Hengityksensuojain

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Kiinteä
Väri	: Tietoja ei saatavilla
Haju	: Tietoja ei saatavilla
Hajukynnys	: Tietoja ei saatavilla
pH	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetaattiin=1)	: Tietoja ei saatavilla
Sulamis piste	: Tietoja ei saatavilla
Jäätymispiste	: Tietoja ei saatavilla
Kiehumispiste	: Tietoja ei saatavilla
Leimahduspiste	: Tietoja ei saatavilla
Itsesyttymislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Hajoamislämpötila	: Tietoja ei saatavilla
Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	: Tietoja ei saatavilla
Höyrynpaine	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20 °C:n lämpötilassa	: Tietoja ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Tietoja ei saatavilla
Liukoisuus	: Vesi: > 1 g/l
Jakaantumiskerroin n-oktanoliv/vesi (Log Pow)	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Tietoja ei saatavilla
Viskositeetti, dynaaminen	: Tietoja ei saatavilla
Räjähävät ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Hapettavat ominaisuudet	: Tietoja ei saatavilla
Räjähdyksärajo-arvot	: Tietoja ei saatavilla

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

Polymyxin B sulfate

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Haitallista nieltynä.
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Haitallista hengitettynä.
Ihosövyttävyyys/ihoärsytys	: Ei luokiteltu
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Ei luokiteltu
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset	: Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa.
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Ei luokiteltu
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Ei luokiteltu
Ei nopeasti hajoava	

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

Polymyxin B sulfate

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. YK-numero		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.3. Kuljetuksen vaaraluokka		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.4. Pakkausryhmä		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
14.5. Ympäristövaarat		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Muita tietoja ei ole saatavissa		

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

Maakuljetus

Ei sovellettavissa

Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

Ei REACHin liitteen XVII mukaisia rajoituksia

Polymyxin B sulfate ei sisälly mahdollisesti lupamenettelyn piiriin kuuluvia aineita koskevaan REACH-luetteloon

Polymyxin B sulfate ei sisälly REACH-liitteen XIV luetteloon

Polymyxin B sulfate ei sovelleta EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1005/2009, annettu 16 päivänä syyskuuta 2009, otsonikerrosta heikentävistä aineista.

Ei sisällä ainetta, johon sovelletaan räjähteiden lähtöaineiden markkinoinnista ja käytöstä 20. kesäkuuta 2019 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/1148.

Ei sisällä huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomassa valmistuksessa käytettyjen tiettyjen aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta 11.2.2004 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) 273/2004 alaista ainetta.

15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

Polymyxin B sulfate

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

KOHTA 16: Muut tiedot

Osoitus muutoksesta:

Aineen tai seoksen luokitus.

Osoitus muutoksesta			
Kohta	Muutettu kohde	Muutos	Huomautukset
2	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	Lisätty	H302
2	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti	Lisätty	H332

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

Acute Tox. 4 (hengitysteiden kautta)	Välitön myrkyllisyys (hengitysteiden kautta), kategoria 4
Acute Tox. 4 (suun kautta)	Välitön myrkyllisyys (suun kautta), kategoria 4
H302	Haitallista nieltynä.
H332	Haitallista hengitettynä.

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.