

Polymyxin B sulfate

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Date d'émission: 20/03/2017 Date de révision: 17/03/2022 Remplace la version de: 20/03/2017 Version: 2.0

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom de la substance	: Polymyxin B sulfate
Code du produit	: 202200128
Synonymes	: Polymyxin B sulfate, hydrates, isomers and impurities where applicable
Autres moyens d'identification	: Ph.Eur.0203

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	: Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange	: Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	: Substances chimiques de laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	: Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané
-----------------------	---

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302
Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 4	H332

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP)	: Attention
Mentions de danger (CLP)	: H302+H332 - Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
Conseils de prudence (CLP)	: P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation. P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

Polymyxin B sulfate

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

en cas de malaise.

P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

P330 - Rincer la bouche.

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Étiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Aucun étiquetage requis

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Polymyxin B sulfate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 Acute Tox. 4 (par inhalation), H332

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins après contact avec la peau : Éliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux).
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

Polymyxin B sulfate

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eviter toute exposition inutile.

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pas d'informations complémentaires disponibles

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Pas d'informations complémentaires disponibles

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Pas d'informations complémentaires disponibles

Polymyxin B sulfate

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

blouse de laboratoire

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: Aucune donnée disponible
Odeur	: Aucune donnée disponible
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Eau: > 1 g/l
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun connu.

Polymyxin B sulfate

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale)	: Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Nocif par inhalation.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Ne présente pas de risque spécifique pour l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé
Non rapidement dégradable	

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

Polymyxin B sulfate

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Pas de restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Polymyxin B sulfate n'est pas sur la liste Candidate REACH

Polymyxin B sulfate n'est pas listé à l'Annexe XIV de REACH

Polymyxin B sulfate n'est pas soumis au RÈGLEMENT (CE) N° 1005/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

Ne contient aucune substance soumise au règlement (CE) 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 sur la fabrication et la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

Polymyxin B sulfate

Fiche de Données de Sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement:

Classification de la substance ou du mélange.

Indications de changement

Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
2	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Ajouté	H302
2	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Ajouté	H332

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 4 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H332	Nocif par inhalation.

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.