

Polymyxin B sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

Data tal-hruġ: 20/03/2017 Data ta' revizzjoni: 17/03/2022 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 20/03/2017 Verżjoni: 2.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/taħlita u tal-kumpanija/impriża

1.1. L-identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Polymyxin B sulfate
Kodiċi tal-prodott	: 202200128
Sinonimi	: Polymyxin B sulfate, hydrates, isomers and impurities where applicable
Mezzi oħra ta' identifikazzjoni	: Ph.Eur.0203

1.2. L-użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew it-taħlita u l-użi mhux rakkomandati

1.2.1. Użi rilevanti identifikati

Kategorija ta' użu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-użu tas-sostanza/taħlita	: Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t' użu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
-------------------------	--

1.3. Id-dettalji tal-fornitur tal-iskeda tad-dejta dwar is-sikurezza

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4	H302
Tossiċità akuta (bin-nifs), Kategorija 4	H332

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż ta' evidenza.

2.2. L-elementi tat-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS07

Kelma sinjal (CLP)	: Allert
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H302+H332 - Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	: P261 - Evita li tibla' bin-nifs trabijiet/dħaħen/gass/raxx/fwar/sprej. P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah. P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. P271 - Uża biss barra jew f' post ventilat sew. P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk

Polymyxin B sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

thossok ma tiflaħx.

P304+P340 - JEKK JINGĪBED MAN-NIFS: Qieghed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.

P312 - Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk thossok ma tiflaħx.

P330 - Laħlaħ halqek.

P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml

Tikkettar mhux meħtieġ

2.3. Il-perikli l-oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Is-sustanzi

Isem	L-identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Polymyxin B sulfate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orali), H302 Acute Tox. 4 (Bin-nifs), H332

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

3.2. It-taħlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Id-deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab).
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajnejn : Laħlaħ l-għajnejn b' ilma bħala prekawzjoni.

4.2. L-iktar sintomi u effetti importanti, kemm akuti kif ukoll irritardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

4.3. L-indikazzjoni ta' kwalunkwe attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Il-mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Kutra li tiffi n-nirien.

5.2. Il-perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew it-taħlita

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

5.3. Il-parir lil min jiġġieled in-nar

Struzzjonijiet għal pumpiera : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.

Polymyxin B sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Il-prekawzjonijiet personali, it-tagħmir protettiv u l-proċeduri ta' emerġenza

6.1.1. Għal persunal li mhux persunal ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Evita kull espostiment possibbli.

6.1.2. Għal min jintervjeni f'emergenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.2. Il-prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.3. Il-metodi u l-materjal għat-trażżin u t-tindif

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.4. Ir-referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Il-prekawzjonijiet għal ġestjoni bla periklu

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.2. Il-kundizzjonijiet għal ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.3. L-użu/użi finali speċifiku/speċifiċi

See Heading 1.

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esposizzjoni/il-protezzjoni personali

8.1. Il-parametri ta' kontroll

8.1.1. Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Il-kontrolli ta' esponiment

8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni generali tal-kamra huma normalment meħtieġa.

8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Polymyxin B sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ġigaga

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi

8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. L-informazzjoni dwar il-proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Kulur	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-riħa	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhemmx dejta disponibbli.
pH	: Mhemmx dejta disponibbli.
Ir-rata ta' evaporazzjoni	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-punt ta' tidwib	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-punt tal-iffriżar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Temperature tal-ġħali tal-ilma	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-flash point	: Mhemmx dejta disponibbli.
It-temperatura meta taqbad waħidha	: Mhemmx dejta disponibbli.
It-temperatura ta' dikompożizzjoni	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-fjammabilità (solidu, gass)	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhemmx dejta disponibbli.
Densità relattiv tal-fwar f'20 °C	: Mhemmx dejta disponibbli.
Id-densità relattiva	: Mhemmx dejta disponibbli.
Is-solubilità(à)	: Ilma: > 1 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Pow)	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, kinematiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Viskosità, dinamiku	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-proprjetajiet splussivi	: Mhemmx dejta disponibbli.
Il-propertajiet ossidizzanti	: Mhemmx dejta disponibbli.
Limiti ta' splużżiv	: Mhemmx dejta disponibbli.

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabbiltà u reattività

10.1. Ir-reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

10.2. L-istabbiltà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Il-possibbiltà ta' reazzjonijiet ta' periklu

Xejn magħruf.

Polymyxin B sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

10.4. Il-kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Il-materjali inkompatibbli

Xejn taht użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Il-prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dhaħen perikolużi.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1 L-informazzjoni dwar effetti tossikoloġiċi

Tossicità akuta (mill-ħalq)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
Tossicità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat
Tossicità akuta (tittieħed man-nifs)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm.
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat
ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Mhux ikklassifikat
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat
Karċinogenicità	: Mhux ikklassifikat
Tossicità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat
Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT)- esponiment uniku	: Mhux ikklassifikat
Tossicità speċifika għall-organizmi fil-mira (STOT)- esponiment ripetut	: Mhux ikklassifikat
Periklu ta' aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. It-tossicità

Ekoloġija – ġenerali	: Presents no specific risk for the environment.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat
Ma jiddegradax malajr	

12.2. Il-persistenza u d-degradabbiltà

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Il-potenzjal biġoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Il-mobbiltà fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Ir-riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Polymyxin B sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Il-metodi ta' trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. In-numru tan-NU		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.2. L-isem preċiż ta' trasbord tan-NU		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.3. Il-klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.4. Il-grupp tal-ippakkjar		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.5. Il-perikli ambjentali		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Il-prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

14.7. It-trasport bl-ingrossa skont l-Anness II tal-MARPOL u l-Kodiċi IBC

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Ir-regolamenti/il-leġiżlazzjoni dwar is-sikurezza, is-saħħa u l-ambjent speċifiċi għas-sustanza jew it-taħlita

15.1.1. Regolamenti tal-UE

L-ebda restrizzjoni skont Anness XVII ta' REACH

Polymyxin B sulfate mhux fil-Lista ta' Kandidati ta' REACH

Polymyxin B sulfate mhux fil-Lista ta' Anness XIV ta' REACH

Polymyxin B sulfate mhux suġġett għal REGOLAMENT (KE) Nru 1005/2009 TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL tas-16 ta' Settembru 2009 dwar sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ożonu.

Ma fih ebda sustanza soġġetta għar-Regolament (UE) 2019/1148 tal-Parlament u l-Kunsill Ewropej tal-20 ta' Ġunju 2019 dwar is-suq u l-użu ta' perkursuri tal-isplussivi.

Ma fih ebda sustanza soġġetta għar-Regolament (KE) 273/2004 tal-Parlament Ewropej u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2004 dwar il-manifattura u tqegħid fis-suq ta' ċerti sustanzi użati fil-manifattura illeċita ta' drogi narkotiċi u sustanzi psikotropiċi.

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Polymyxin B sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

15.2. Il-valutazzjoni tas-sikurezza kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet:

Il-klassifikazzjoni tas-sustanza jew it-taħlita.

Indikazzjoni ta' tibdiliet			
Taqsim	Oggett mibdul	Bidla	Kummenti
2	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Miżjud/a	H302
2	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Miżjud/a	H332

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:

Acute Tox. 4 (Bin-nifs)	Tossiċità akuta (bin-nifs), Kategorija 4
Acute Tox. 4 (Orali)	Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H332	Jagħmel il-ħsara jekk jinxtamm.

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĠARANTIA MİR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha