

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produktidentifikator

| | |
|-----------------------------|--|
| Produktets form | : Stoff |
| Stoff-navn | : Polymyxin B sulfate |
| Produktkode | : 202200128 |
| Synonymer | : Polymyxin B sulfate, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Andre identifikasjonsmidler | : Ph.Eur.0203 |

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

| | |
|--------------------------------|---|
| Hovedbrukskategori | : Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning. |
| Bruk av stoffet/blandingen | : Kun til profesjonell bruk |
| Funksjons- eller brukskategori | : Laboratoriumskjemikalier |

1.2.2. Bruk som frarådes

| | |
|--------------------|--|
| Bruksbegrensninger | : Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal |
|--------------------|--|

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

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. Nødtelefonnummer

| | |
|------------|-------------------|
| Nødtelefon | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Akutt giftighet (oral) Kategori 4 | H302 |
| Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 4 | H332 |

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

2.2. Merkingselementer

Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

| | |
|---------------------------|---|
| Signalord (CLP) | : Advarsel |
| Faresetning (CLP) | : H302+H332 - Farlig ved svelging eller innånding. |
| Sikkerhetssetninger (CLP) | : P261 - Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk. P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P271 - Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område. P301+P312 - VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved |

Polymyxin B sulfate

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

ubehag.

P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.

P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag.

P330 - Skyll munnen.

P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Merking ikke påkrevd

2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.1. Stoffer

| Navn | Produktidentifikator | % | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] |
|---------------------|----------------------|-------|---|
| Polymyxin B sulfate | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Innånding), H332 |

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter hudkontakt

: Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut).

FØRSTEHJELP etter øyekontakt

: Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.

4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen ytterligere informasjon foreligger

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler

: Teppe til brannslukning.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare

: Se Avsnitt 2.2.

5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner

: Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

Polymyxin B sulfate

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Unngå all unødvendig eksponering.

6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Ingen ytterligere informasjon foreligger

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1. Kontrollparametere

8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2. Eksponeringskontroll

8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet.

8.2.2. Personlig verneutstyr

8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Polymyxin B sulfate

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

8.2.2.2. Hudbeskyttelse

Hud- og kroppsvern:

laboratoriefrakk

Håndvern:

Beskyttelseshansker

8.2.2.3. Åndedrettsvern

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

| | |
|---|----------------------------|
| Form | : Fast stoff |
| Farge | : Ingen data tilgjengelige |
| Lukt | : Ingen data tilgjengelige |
| Luktterskel | : Ingen data tilgjengelige |
| pH | : Ingen data tilgjengelige |
| Relativ fordampningshastighet (butylacetat=1) | : Ingen data tilgjengelige |
| Smeltepunkt | : Ingen data tilgjengelige |
| Frysepunkt | : Ingen data tilgjengelige |
| Kokepunkt | : Ingen data tilgjengelige |
| Flammepunkt | : Ingen data tilgjengelige |
| Selvantennelsestemperatur | : Ingen data tilgjengelige |
| Nedbrytningstemperatur | : Ingen data tilgjengelige |
| Antennelighet (fast stoff, gass) | : Ingen data tilgjengelige |
| Damptrykk | : Ingen data tilgjengelige |
| Relativ damp tetthet ved 20 °C | : Ingen data tilgjengelige |
| Relativ tetthet | : Ingen data tilgjengelige |
| Løselighet | : Vann: > 1 g/l |
| Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Pow) | : Ingen data tilgjengelige |
| Viskositet, kinematisk | : Ingen data tilgjengelige |
| Viskositet, dynamisk | : Ingen data tilgjengelige |
| Eksplorative egenskaper | : Ingen data tilgjengelige |
| Brannfarlige egenskaper | : Ingen data tilgjengelige |
| Eksplasjonsgrenser | : Ingen data tilgjengelige |

9.2. Andre opplysninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen kjent.

Polymyxin B sulfate

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger

| | |
|--|-------------------------|
| Akutt toksisitet (oral) | : Farlig ved svelging. |
| Akutt toksisitet (hud) | : Ikke klassifisert |
| Akutt toksisitet (innånding) | : Farlig ved innånding. |
| Hudetsing/hudirritasjon | : Ikke klassifisert |
| Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon | : Ikke klassifisert |
| Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt | : Ikke klassifisert |
| Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller | : Ikke klassifisert |
| Kreftframkallende egenskap | : Ikke klassifisert |
| Giftighet for reproduksjon | : Ikke klassifisert |
| STOT – enkelteksponering | : Ikke klassifisert |
| STOT – gjentatt eksponering | : Ikke klassifisert |
| Aspirasjonsfare | : Ikke klassifisert |

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1. Giftighet

| | |
|--|---|
| Økologi - generell | : Innebærer ingen spesifikk fare for miljøet. |
| Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt) | : Ikke klassifisert |
| Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk) | : Ikke klassifisert |
| Ikke raskt nedbrytbart | |

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Ingen ytterligere informasjon foreligger

12.6. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Polymyxin B sulfate

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|--------------|--------------|
| 14.1. FN-nummer | | |
| Gjelder ikke | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| 14.2. FN-forsendelsesnavn | | |
| Gjelder ikke | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| 14.3. Transportfareklasse(r) | | |
| Gjelder ikke | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| 14.4. Emballasjegruppe | | |
| Gjelder ikke | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| 14.5. Miljøfarer | | |
| Gjelder ikke | Gjelder ikke | Gjelder ikke |
| Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner | | |

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Veitransport

Gjelder ikke

Sjøfart

Gjelder ikke

Luffart

Gjelder ikke

14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II til MARPOL og IBC-regelverket

Gjelder ikke

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

15.1.1. eu-forskrifter

Ingen restriksjoner i henhold til Vedlegg XVII i REACH

Polymyxin B sulfate står ikke på REACH kandidatlisten

Polymyxin B sulfate står ikke oppført på REACH sitt Vedlegg XIV

Polymyxin B sulfate er ikke underlagt EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDSFORORDNING (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget.

Inneholder ingen stoffer som er underlagt forordning (EU) 2019/1148 av Det europeiske parlament og råd, fra 20. juni, 2019, angående markedsføring og bruk av eksplosive forløpsstoffer.

Inneholder ingen substanser underlagt Det europeiske parlament og råds forordning – (EF) 273/2004 fra 11. februar 2004 – om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer.

15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

Polymyxin B sulfate

Sikkerhetsdatablad

Sikkerhetsbrosjyre ifølge Forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH)

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner:

Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen.

| Endringsindikasjoner | | | |
|----------------------|---|--------------|-----------|
| Avsnitt | Endret gjenstand | Modifikasjon | Merknader |
| 2 | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] | Tilføyet | H302 |
| 2 | Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP] | Tilføyet | H332 |

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

| | |
|--------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Innånding) | Akutt giftighet (ved innånding) Kategori 4 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Akutt giftighet (oral) Kategori 4 |
| H302 | Farlig ved svelging. |
| H332 | Farlig ved innånding. |

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige