

Polymyxin B sulfate

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)
Data de emissão: 20/03/2017 Data da revisão: 17/03/2022 Revoga a versão de: 20/03/2017 Versão: 2.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

| | |
|-------------------------------|--|
| Forma do produto | : Substância |
| Nome da substância | : Polymyxin B sulfate |
| Código do produto | : 202200128 |
| Sinónimos | : Polymyxin B sulfate, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Outros meios de identificação | : Ph.Eur.0203 |

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

| | |
|-------------------------------------|---|
| Categoria de uso principal | : O produto destina-se à investigação, análise e educação científica. |
| Utilização da substância ou mistura | : Apenas para uso profissional |
| Função ou categoria de utilização | : Produtos químicos de laboratório |

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

| | |
|--------------------------|---|
| Restrições de utilização | : Não usar: Ingestão, Inalação, Exposição por via cutânea |
|--------------------------|---|

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

| | |
|----------------------|-------------------|
| Número de emergência | : +33(0)390215608 |
|----------------------|-------------------|

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Toxicidade aguda (oral), categoria 4 | H302 |
| Toxicidade aguda (por inalação), categoria 4 | H332 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de suficiência de prova.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE)



GHS07

| | |
|----------------------------------|--|
| Palavra-sinal (CLP) | : Atenção |
| Advertências de perigo (CLP) | : H302+H332 - Nocivo por ingestão ou inalação. |
| Recomendações de prudência (CLP) | : P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento. P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. P271 - Utilizar apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. P301+P312 - EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO |

Polymyxin B sulfato

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P312 - Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P330 - Enxaguar a boca.
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Não necessita de rótulo

2.3. Outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

| Denominação | Identificador do produto | % | Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] |
|---------------------|--------------------------|-------|---|
| Polymyxin B sulfato | - | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inalação), H332 |

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

3.2. Misturas

Não aplicável

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio).
Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Por precaução, lavar os olhos com água.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existem informações adicionais disponíveis

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Instruções de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

Polymyxin B sulfato

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Procedimentos de emergência : Evitar toda a exposição inútil.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Não existem informações adicionais disponíveis

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não existem informações adicionais disponíveis

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Não existem informações adicionais disponíveis

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Conservar em local bem ventilado. Normalmente, é necessária a existência de um sistema de exaustão por ventilação local e de um sistema de ventilação geral da sala.

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Não existem informações adicionais disponíveis

Polymyxin B sulfato

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Bata de laboratório

Proteção das mãos:

Luvas de proteção

8.2.2.3. Proteção respiratória

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

| | |
|---|---------------------------------|
| Estado físico | : Sólido |
| Cor | : Não existem dados disponíveis |
| Odor | : Não existem dados disponíveis |
| Limiar olfativo | : Não existem dados disponíveis |
| pH | : Não existem dados disponíveis |
| Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1) | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de fusão | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de congelação | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de ebulição | : Não existem dados disponíveis |
| Ponto de inflamação | : Não existem dados disponíveis |
| Temperatura de combustão espontânea | : Não existem dados disponíveis |
| Temperatura de decomposição | : Não existem dados disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : Não existem dados disponíveis |
| Pressão de vapor | : Não existem dados disponíveis |
| Densidade relativa de vapor a 20 °C | : Não existem dados disponíveis |
| Densidade relativa | : Não existem dados disponíveis |
| Solubilidade | : Água: > 1 g/l |
| Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Pow) | : Não existem dados disponíveis |
| Viscosidade, cinemática | : Não existem dados disponíveis |
| Viscosidade, dinâmica | : Não existem dados disponíveis |
| Propriedades explosivas | : Não existem dados disponíveis |
| Propriedades comburentes | : Não existem dados disponíveis |
| Limites de explosão | : Não existem dados disponíveis |

9.2. Outras informações

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum conhecido.

Polymyxin B sulfato

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de utilização. Consultar a rubrica 7.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

| | |
|---|------------------------|
| Toxicidade aguda (via oral) | : Nocivo por ingestão. |
| Toxicidade aguda (via cutânea) | : Não classificado |
| Toxicidade aguda (inalação) | : Nocivo por inalação. |
| Corrosão/irritação cutânea | : Não classificado |
| Lesões oculares graves/irritação ocular | : Não classificado |
| Sensibilização respiratória ou cutânea | : Não classificado |
| Mutagenicidade em células germinativas | : Não classificado |
| Carcinogenicidade | : Não classificado |
| Toxicidade reprodutiva | : Não classificado |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única | : Não classificado |
| Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida | : Não classificado |
| Perigo de aspiração | : Não classificado |

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

| | |
|--|---|
| Ecologia - geral | : Não apresenta risco específico para o ambiente. |
| Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) | : Não classificado |
| Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) | : Não classificado |
| Não rapidamente degradável | |

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

Polymyxin B sulfato

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---------------|---------------|
| 14.1. Número ONU | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.2. Designação oficial de transporte da ONU | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.4. Grupo de embalagem | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| 14.5. Perigos para o ambiente | | |
| Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável |
| Não existem informações suplementares disponíveis | | |

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não aplicável

Transporte marítimo

Não aplicável

Transporte aéreo

Não aplicável

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Sem restrições de acordo com o anexo XVII de REACH

Polymyxin B sulfato não consta da lista de substâncias candidatas do REACH

Polymyxin B sulfato não consta do anexo XIV do REACH

Polymyxin B sulfato não está sujeito/a ao REGULAMENTO (CE) N.º 1005/2009 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Setembro de 2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono.

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (UE) 2019/1148 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, sobre a comercialização e utilização de precursores de explosivos.

Não contém substâncias sujeitas ao Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2004, relativo à produção e colocação no mercado de certas substâncias utilizadas na produção ilegal de estupefacientes e psicotrópicos.

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

Polymyxin B sulfato

Ficha de Dados de Segurança

Folha de dados de segurança conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças:

Classificação da substância ou mistura.

Indicações de mudanças

| Secção | Item alterado | Modificação | Comentários |
|--------|---|-------------|-------------|
| 2 | Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] | Adicionado | H302 |
| 2 | Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] | Adicionado | H332 |

Texto integral das frases H e EUH:

| | |
|-------------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Inalação) | Toxicidade aguda (por inalação), categoria 4 |
| Acute Tox. 4 (Oral) | Toxicidade aguda (oral), categoria 4 |
| H302 | Nocivo por ingestão. |
| H332 | Nocivo por inalação. |

Ficha de dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão