

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Polymyxin B sulfate
Výrobný kód	: 202200128
Synonymá	: Polymyxin B sulfate, hydrates, isomers and impurities where applicable
Ostatné identifikačné prostriedky	: Ph.Eur.0203

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia	: Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.
Použitie látky/zmesi	: Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

##### 1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný
------------------------	--

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Akútna toxicita (orálna), kategória 4 H302

Akútna toxicita (inhal.), kategória 4 H332

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS07

Výstražné slovo (CLP)	: Pozor
Výstražné upozornenia (CLP)	: H302+H332 - Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P261 - Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov. P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár. P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P271 - Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ

# Polymyxin B sulfate

## Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P304+P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

P312 - Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

P330 - Vypláchnite ústa.

P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

**Nevyžaduje sa žiadne značenie**

### 2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
Polymyxin B sulfate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orálna), H302 Acute Tox. 4 (Inhalácia), H332

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

### 3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra).

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oči preventívne oplachujte vodou.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

### 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

### 5.3. Rady pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

# Polymyxin B sulfate

## Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

### ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

#### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

##### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Vyhýbajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu.

##### 6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

#### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

### ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

#### 8.1. Kontrolné parametre

##### 8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.2. Kontroly expozície

##### 8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

###### Primerané technické zabezpečenie:

Uchovávať v dobre vetranej miestnosti. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním.

##### 8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

###### 8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Polymyxin B sulfate

## Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

### 8.2.2.2. Ochrana pokožky

**Ochrana pokožky a očí:**  
pracovný plášť

### Ochrana rúk:

Ochranné rukavice

### 8.2.2.3. Ochrana dýchania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2.3. Obmedzenie a kontrola expozície životného prostredia

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Čuch	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Prah zápachu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
pH	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna rýchlosť odparovania (butylacetátom=1)	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod tavenia / oblasť topenia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Teplota tuhnutia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod varu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Bod vzplanutia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Teplota samovznietenia	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Teplota rozkladu	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Horľavosť (pevná látka, plyn)	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Tlak pary	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna hustota pár pri 20 °C	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Relatívna hustota	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Rozpustnosť	: Voda: > 1 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Viskozita, kinematický	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Viskozita, dynamický	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Explozívne vlastnosti	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Vlastnosti podporujúce horenie	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta
Limity výbušnosti	: Nie sú k dispozícii žiadne dáta

### 9.2. Iné informácie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiaden známy.

# Polymyxin B sulfate

## Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

## ODDIEL 11: Toxikologické informácie

### 11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

Akútna toxicita (perorálna)	: Škodlivý po požití.
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný
Akútna toxicita (inhalačná)	: Škodlivý pri vdýchnutí.
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný
Mutagenita zárodočných buniek	: Neklasifikovaný
Karcinogenita	: Neklasifikovaný
Reprodukčná toxicita	: Neklasifikovaný
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Neklasifikovaný
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný

## ODDIEL 12: Ekologické informácie

### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne	: Nepredstavuje špecifické riziko pre životné prostredie.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Neklasifikovaný
Nie je ľahko rozložiteľná	

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 12.6. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Polymyxin B sulfate

## Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

#### 13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

#### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

##### Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

##### Lodná doprava

Neuplatňuje sa

##### Letecká preprava

Neuplatňuje sa

#### 14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC

Neuplatňuje sa

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

#### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

##### 15.1.1. EU-predpisy

Žiadne obmedzenia podľa prílohy XVII REACH

Polymyxin B sulfate nie je v kandidátskom zozname REACH

Polymyxin B sulfate nie je v zozname prílohy XIV REACH

Polymyxin B sulfate nepodlieha NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1005/2009 zo 16. septembra 2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu.

Neobsahuje žiadnu látku, ktorá podlieha nariadeniu o uvádzaní na trh a používaní výbušných prekurzorov (EÚ) č. 2019/1148 Európskeho parlamentu a Rade vydaného dňa 20. júna 2019.

Obsahuje látky, ktoré podliehajú nariadeniu (EC) č. 273/2004 Európskeho parlamentu a Rady zo dňa 11. 2. 2004 o výrobe a umiestňovaní na trh niektorých látok, ktoré sa používajú v nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok.

##### 15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Polymyxin B sulfate

## Karta Bezpečnostných Údajov

Karta bezpečnostných údajov podľa Vyhláška (ES) č. 1907/2006 (REACH)

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 16: Iné informácie

#### Pokyny na zmenu:

Klasifikácia látky alebo zmesi.

#### Pokyny na zmenu

Oddiel	Zmenená položka	Zmena	Poznámky
2	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Pridané	H302
2	klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]	Pridané	H332

#### Úplné znenie viet H a EUH:

Acute Tox. 4 (Inhalácia)	Akútna toxicita (inhal.), kategória 4
Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
H302	Škodlivý po požití.
H332	Škodlivý pri vdýchnutí.

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.