

de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data da Revisão 24-Fev-2024

Número da Revisão 3

SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

1.1. Identificador do produto

Descrição do produto: <u>Colistin sodium methanesulfonate</u>

Cat No.: J66698 N.º CAS 8068-28-8

Fórmula molecular C58 H115 N16 Na5 O28 S5

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

Utilização recomendadaProdutos químicos de laboratório.Utilizações desaconselhadasNão existe informação disponível

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Empresa

Thermo Fisher (Kandel) GmbH

Erlenbachweg 2 76870 Kandel Germany

Tel: +49 (0) 721 84007 280 Fax: +49 (0) 721 84007 300

Endereço eletrónico begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Número de telefone de emergência

Nº de Telefone de Emergência:

CIAV (Centro de Informação Antivenenos) 800 250 250

Para obter informações nos EUA, ligue para: 001-800-227-6701 Para obter informações na Europa, ligue para: +32 14 57 52 11

Telefone para emergências, Europa: +32 14 57 52 99 Telefone para emergências, EUA: 201-796-7100

CHEMTREC Telefone, EUA: 800-424-9300 CHEMTREC Telefone, Europa: 703-527-3887

SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

2.1. Classificação da substância ou mistura

CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008

Perigos físicos

ALFAAJ66698

Colistin sodium methanesulfonate

Data da Revisão 24-Fev-2024

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigos para a saúde

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Perigos para o ambiente

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

2.2. Elementos do rótulo

Não é necessário.

2.3. Outros perigos

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

3.1. Substâncias

Componente	N.º CAS	Nº CE	Peso por cento	CLP classificação - Regulamento (CE) n. o 1272/2008
Colistimethate sodium	8068-28-8	EEC No. 232-516-9	<=100	-

Texto integral das Advertências de Perigo: ver secção 16

SECÇÃO 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1. Descrição das medidas de emergência

Contacto com os Olhos Enxaguar imediatamente com água abundante, inclusivamente sob as pálpebras, durante

pelo menos 15 minutos. Consulte um médico.

Contacto com a pele Lavar imediatamente com água abundante durante pelo menos 15 minutos. Consulte

imediatamente um médico se ocorrerem sintomas.

Ingestão Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água. Consulte um médico se

ocorrerem sintomas.

Inalação Retirar para uma zona ao ar livre. Consulte imediatamente um médico se ocorrerem

sintomas

Autoproteção do Socorrista Não requer precauções especiais.

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

Nenhum razoavelmente previsível.

Data da Revisão 24-Fev-2024

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao Médico Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção

Dióxido de carbono (CO2). Pó. Água pulverizada. Em caso de incêndio importante e de grandes quantidades: evacuar a zona. Combater o incêndio à distância, devido ao risco de explosão.

Meios de extinção que não podem ser utilizados por razões de segurança

Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

Produtos de Combustão Perigosos

Monóxido de carbono (CO), Dióxido de carbono (CO2), Óxidos de azoto (NOx), Óxidos de enxofre, Óxidos de sódio.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar aparelho de respiração autónomo com pressão regulável, em conformidade com MSHA/NIOSH (aprovado ou equivalente e vestuário de proteção total.

SECÇÃO 6: MEDIDAS EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

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

Assegurar uma ventilação adequada. Usar o equipamento de protecção individual exigido. Evitar a formação de poeira.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente. Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Varrer e limpar com uma pá para recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar também as secções 8 e 13 para as medidas de protecção.

SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Usar equipamento de proteção individual/proteção facial. Assegurar uma ventilação adequada. Evitar o contato com a pele, os olhos ou o vestuário. Evitar a ingestão e a inalação. Evitar a formação de poeira.

Medidas de Higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Retirar e lavar a roupa e as luvas contaminadas, incluindo o seu interior, antes de reutilizar. Lavar as mãos antes das pausas e após o trabalho.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Colistin sodium methanesulfonate

Data da Revisão 24-Fev-2024

Manter refrigerado.

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

Utilização em laboratórios

SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

8.1. Parâmetros de controlo

Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

Valores-limite biológicos

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites biológicos estabelecidos pelas entidades reguladoras específicas da região

Processos de monitorização

EN 14042:2003 Identificador do título: Atmosferas dos locais de trabalho. Guia para a aplicação e utilização de procedimentos para a apreciação da exposição a agentes químicos e biológicos.

Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL) / Nível de efeito mínimo derivado (DMEL)

Não existe informação disponível

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

Não existe informação disponível.

8.2. Controlo da exposição

Medidas Técnicas

Assegurar ventilação adequada, sobretudo em áreas confinadas.

Sempre que possível, devem adotar-se medidas de controlo técnico para controlar os materiais perigosos na origem, tais como isolamento ou confinamento do processo, introdução de alterações no processo ou no equipamento para minimizar a libertação ou o contacto e utilização de sistemas de ventilação devidamente concebidos

Equipamento de proteção individual

Proteção Ocular

Utilizar óculos de segurança com proteção lateral (ou óculos de proteção) (Padrão da UE - EN 166)

Colistin sodium methanesulfonate

Data da Revisão 24-Fev-2024

Proteção das Mãos Luvas de proteção

Material das luvas	Tempo de penetração	Espessura das Iuvas	Padrão da UE	Luvas, comentários
Borracha de nitrilo	480 minutos	0.11mm	EN 374	(requisitos mínimos)

Proteção da pele e do corpo Vestuário de manga comprida.

Inspecione as luvas antes de usar

É favor observar as instruções relativas à permeabilidade e ao tempo de afloramento que são fornecidas pelo fornecedor das luvas.

Consulte o fabricante / fornecedor informações

Garantir luvas são adequados para a tarefa; compatibilidade química

destreza, condições operacionais, Suscetibilidade do usuário, por exemplo, efeitos de sensibilização

Também tome em consideração as condições especificas locais sob asquais o produto é utilizado, como perigo de cortesabrasão, Remova as luvas com cuidado evitando a contaminação da pele

Proteção Respiratória Quando são expostos a concentrações acima do limite de exposição, os trabalhadores têm

de utilizar aparelhos respiratórios adequados.

Para proteger o utilizador, o equipamento de proteção respiratória tem de ser do tamanho

correto e bem ajustado e ser devidamente mantido

Em larga escala / uso de

emergência

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado

Tipo de Filtro recomendado: Partículas filtrar

De pequena escala / uso laboratorial Utilizar um aparelho respiratório aprovado pelo NIOSH/MSHA ou pela Norma Europeia EN

149:2001 caso os limites de exposição sejam excedidos ou caso surja irritação ou outros

Sólido

Sólido

sintomas

Quando RPE é usado um teste Fit peça facial deve ser realizada

Controlo da exposição ambiental Não existe informação disponível.

SECCÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado Físico Sólido

Aspeto

Odor Não existe informação disponível

Limiar olfativo Sem dados disponíveis Ponto/intervalo de fusão Sem dados disponíveis Ponto de Amolecimento Sem dados disponíveis

Ponto/intervalo de ebulição Não existe informação disponível

Inflamabilidade (líquido) Não aplicável

Não existe informação disponível Inflamabilidade (sólido, gás)

Limites de explosão Sem dados disponíveis

Ponto de Inflamação Não existe informação disponível Método - Não existe informação disponível

Temperatura de Autoignição Sem dados disponíveis Temperatura de Decomposição Sem dados disponíveis

На Não existe informação disponível

Não aplicável Viscosidade

Solubilidade em Água Não existe informação disponível Solubilidade noutros solventes Não existe informação disponível

Coeficiente de Partição (n-octanol/água)

Sem dados disponíveis Pressão de vapor Densidade / Gravidade Específica Sem dados disponíveis **Densidade Aparente** Sem dados disponíveis Densidade de Vapor Não aplicável

Sem dados disponíveis Características das partículas

Sólido

9.2. Outras informações

Colistin sodium methanesulfonate

Fórmula molecular C58 H115 N16 Na5 O28 S5

Massa Molecular 1759.89

Taxa de Evaporação Não aplicável - Sólido

SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

10.1. Reatividade Nenhum conhecido com base na informação fornecida

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Polimerização Perigosa Não existe informação disponível.

Reações Perigosas Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Produtos incompatíveis. Calor excessivo.

10.5. Materiais incompatíveis

Agente comburente.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO2). Óxidos de azoto (NOx). Óxidos de

Data da Revisão 24-Fev-2024

enxofre. Óxidos de sódio.

SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008_

Informações sobre o Produto

a) toxicidade aguda;

Oral Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos

CutâneaSem dados disponíveisInalaçãoSem dados disponíveis

Componente	DL50 Oral	LD50 Dérmica	CL50 Inalação
Colistimethate sodium	LD50 = 5450 mg/kg (Rat)	-	-

b) corrosão/irritação cutânea; Sem dados disponíveis

c) lesões oculares graves/irritação Sem dados disponíveis

ocular:

d) sensibilização respiratória ou cutânea;

RespiratórioSem dados disponíveisPeleSem dados disponíveis

e) mutagenicidade em células

germinativas;

Sem dados disponíveis

f) carcinogenicidade; Sem dados disponíveis

Colistin sodium methanesulfonate

Data da Revisão 24-Fev-2024

Não existem produtos químicos cancerígenos conhecidos neste produto

Sem dados disponíveis g) toxicidade reprodutiva;

h) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única;

Sem dados disponíveis

i) toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida;

Sem dados disponíveis

Órgãos-alvo Não existe informação disponível.

j) perigo de aspiração; Não aplicável

Sólido

Sintomas / efeitos, agudos e retardados Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Avaliar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino para a saúde humana. Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos.

SECÇAO 12: INFORMAÇAO ECOLOGICA

12.1. Toxicidade

Não contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não Efeitos de ecotoxicidade

degradáveis em estações de tratamento de águas residuais.

12.2. Persistência e degradabilidade Não existe informação disponível

Não existe informação disponível 12.3. Potencial de bioacumulação

12.4. Mobilidade no solo Não existe informação disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e Não há dados disponíveis para avaliação. mPmB

12.6. Propriedades desreguladoras

do sistema endócrino

Informações sobre o Desregulador Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

Endócrino

12.7. Outros efeitos adversos

Poluentes Orgânicos Persistentes Potencial diminuição de ozono

Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas Este produto não contém quaisquer substâncias conhecidas ou suspeitas

Colistin sodium methanesulfonate

Data da Revisão 24-Fev-2024

SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de Excedentes/Produtos

não Utilizados

Cabe aos geradores de resíduos químicos determinar se uma substância química eliminada se classifica como resíduo perigoso. Os geradores de resíduos químicos terão ainda de consultar os regulamentos locais, regionais, nacionais e comunitários em matéria de resíduos químicos para garantir que a classificação está completa e é exacta.

Embalagem Contaminada

Esvaziar o conteúdo remanescente. Dispor em observação das definições da autoridade

responsável local. Não reutilizar os recipientes vazios.

Catálogo Europeu de Detritos (EWC)De acordo com o Catálogo Europeu de Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são

específicos dos produtos, mas das aplicações.

Outras Informações O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto

foi utilizado.

SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

IMDG/IMO Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

ADR Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

IATA Não regulamentado

14.1. Número ONU

14.2. Designação oficial de

transporte da ONU

14.3. Classes de perigo para efeitos

de transporte

14.4. Grupo de embalagem

14.5. Perigos para o ambiente Sem perigos identificados

14.6. Precauções especiais para o

utilizador

Não requer precauções especiais.

14.7. Transporte marítimo a granel Não aplicável, produtos embalados

em conformidade com os instrumentos da OMI

SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

Colistin sodium methanesulfonate

Data da Revisão 24-Fev-2024

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

Inventários Internacionais

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), China (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canadá (DSL/NDSL), Austrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Componente	N.º CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECS	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Colistimethate sodium	8068-28-8	232-516-9	-	ı	i	X	KE-31399	Χ	1

	Componente	N.º CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Ī	Colistimethate sodium	8068-28-8	Х	INACTIVE	-	X	-	Х	-

Legenda: X - Indicado na lista '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Autorização / Restrições de acordo com EU REACH

Não aplicável

Componente	N.º CAS			, ,
Colistimethate sodium	8068-28-8	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componente	N.º CAS	Seveso III da Directiva (2012/18/EU) - Quantidades passíveis de notificação acidentes graves	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Quantidades de qualificação para Requisitos relatório de segurança
Colistimethate sodium	8068-28-8	Não aplicável	Não aplicável

Regulamento (CE) n.o 649/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativo à exportação e importação de produtos químicos perigosos
Não aplicável

Contém componente(s) que atende(m) a uma 'definição' de substância per & poli fluoroalquil (PFAS)? Não aplicável

Tomar nota da Diretiva 98/24/CE relativa à.proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à. exposição a agentes químicos no trabalho .

Regulamentos Nacionais

Classificação WGK

Classe de perigo para a água = 2 (autoclassificação)

Um relatório de segurança química de avaliação / (CSA / RSE) não foi realizado

SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

<u>Legenda</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

WEL - Limite de exposição no local de trabalho

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferência Americana de Higienistas Industriais Governamentais)

DNEL - Nível Derivado de Exposição sem Efeitos
 RPE - Equipamento de Proteção Respiratória
 LC50 - Concentração de letalidade 50%
 NOEC - Concentração sem efeito observável

PBT - Persistente, bioacumulação, Tóxico

ADR - Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMO/IMDG - Organização marítima internacional/Código marítimo internacional para o transporte de mercadorias perigosas OECD - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento

BCF - Factor de bioconcentração (BCF)

Principais referências bibliográficas e fontes de dados

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Fornecedores de segurança de dados da folha, Chemadvisor - LOLI, Merck índice, RTECS

Recomendações acerca da Formação

Formação sobre sensibilização para os perigos químicos, incorporando rotulagem, fichas de dados de segurança, equipamento de proteção individual e higiene.

Preparado Por Departamento de segurança do produto Tel. +049(0)7275 988687-0

Data da Revisão 24-Fev-2024

Resumo da versãoNovo provedor de serviços de resposta telefônica de emergência.

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes no Japão AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventário de Produtos Químicos da Nova Zelândia

TWA - Média ponderada de tempo

CIIC - Centro Internacional de Investigação do Cancro

Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)

DL50/LD50 - Dose letal 50%

EC50/CE50 - Concentração eficaz 50%

POW - Coeficiente de prepartição octanol: água vPvB - muito persistentes e muito bioacumuláveis

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção da Poluição por Navios

ATE - Estimativa de toxicidade aguda COV - (composto orgânico volátil)

Esta folha de dados de segurança obedece aos requisitos do Regulamento (CE) No. 1907/2006. REGULAMENTO (UE) 2020/878 DA COMISSÃO que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.o 1907/2006

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto

Fim da Ficha de Dados de Segurança