

Colistini sulfas

Veiligheidsinformatieblad

900918 / 571644

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU)

Versie: 2.0

2015/830

Datum van uitgave: 22/11/2019 Datum herziening 22/09/2020

Vervangt 22/11/2019

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Colistini sulfas
EG-Nr : 215-034-3
CAS-Nr : 1264-72-8
Productcode : 900918 / 571644
Synoniemen : Polymixin E sulfate
Productgroep : Grondstof

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutische industrie
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten
Functie of gebruikscategorie : Grondstof

1.2.2. Ontraden gebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - Nederland
T +31(0)23-5319093
farma@duchefa.nl - www.duchefa-farma.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Organisatie/Bedrijf	Adres	Opmerking
Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute orale toxiciteit, categorie 3

H301

Volledige tekst van de H-zinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] [Weer te geven extra etikettering](#) [Weer te geven extra indeling\(en\)](#)

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS06

Signaalwoord (CLP) : Gevaar

Gevarenaanduidingen (CLP) : H301 - Giftig bij inslikken.

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) : P261 - Inademing van stof vermijden.
P280 - Oogbescherming, Gelaatsbescherming, Beschermende kleding, Beschermende handschoenen dragen.
P301+P310 - NA INSLIKKEN: onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Stoftype : Antibiotica

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Colistini sulfas	(CAS-Nr) 1264-72-8 (EG-Nr) 215-034-3	100	Acute Tox. 3 (Oral), H301

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen : Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.

EHBO na inademing : De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
Bij onwel voelen een arts raadplegen.

- EHBO na contact met de huid : De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water.
- EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk en overvloedig spoelen met water
Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen.
Onmiddellijk laten braken indien de persoon bij bewustzijn is
Onmiddellijk een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Brandgevaar : Geen brandgevaar.
- Explosiegevaar : Het product is niet explosief.
- Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Zwaveloxides
Stikstofoxiden.
Koolstofoxiden (CO, CO₂).

5.3. Advies voor brandweerlieden

- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming. Draag een geschikte veiligheidsuitrusting.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Stofmasker met filtertype P3. Oogbescherming. Gebruik rubber of synthetische handschoenen (EN 374).
- Noodprocedures : Alleen bevoegd personeel uitgerust met geschikte beschermende kleding mag ingrijpen.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Gebruik een autonoom ademhalingsapparaat en kleding die beschermt tegen chemische middelen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Vermijd dat het product in de riolering terechtkomt.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Voor insluiting : Het lek dichten als dat veilig gedaan kan worden.
- Reinigingsmethodes : Het droge poeder opvegen en voorzichtig opruimen. Het gebied reinigen met water.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Opslagvoorwaarden : Opslaan in een droge en goed geventileerde ruimte
In goed gesloten verpakking bewaren.
Tegen vocht beschermen.
Tegen zonlicht beschermen.
- Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C
- Opslagplaats : 6.1.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen:

Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Veiligheidsbril. Stof-/aërosolmasker met filtertype P3. Handschoenen.

Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN ISO 374

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P3



RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Voorkomen	: Poeder.
Kleur	: Wit tot gebroken wit.
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 4 - 6 (1% oplossing)
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smelpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in water.
Log Pow	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen enkele bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht

Water, vocht.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Koolstofdioxide.

Koolstofmonoxide.

Stikstofoxiden.

Zwaveloxides.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1. Informatie over toxicologische effecten**

Acute toxiciteit : Giftig bij inslikken.

Colistini sulfas (1264-72-8)	
LD50 oraal rat	121 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie : Niet ingedeeld
pH: 4 - 6 (1% oplossing)

Ernstig oogletsel/oogirritatie : Niet ingedeeld
pH: 4 - 6 (1% oplossing)

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid : Niet ingedeeld

Mutageniteit in geslachtscellen : Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid : Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting : Niet ingedeeld

STOT bij eenmalige blootstelling : Niet ingedeeld

STOT bij herhaalde blootstelling : Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing : Niet ingedeeld

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1. Toxiciteit**

Ecologie - algemeen : Er zijn geen beschikbare gegevens voor een classificatie.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Colistini sulfas (1264-72-8)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Biologisch afbreekbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Colistini sulfas (1264-72-8)	
Bioaccumulatie	Lage bioaccumulatie potentieel.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Andere schadelijke effecten : Niet bekend.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**



Regionale wetgeving (afval) : Afvalverwijdering conform de wettelijke bepalingen.

Afvalverwerkingsmethoden : Voorkom lozing in het milieu.

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
2811	2811
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
GIFTIGE ORGANISCHE VASTE STOF, N.E.G.	Toxic solid, organic, n.o.s.
14.3. Transportgevaarklasse(n)	
6.1	6.1
	
14.4. Verpakkingsgroep	
III	III
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Nee	Milieugevaarlijk : Nee
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**. Wegtransport**

Classificatiecode (ADR) : T2

Bijzondere bepalingen (ADR) : 274, 614

Gelimiteerde hoeveelheden (ADR) : 5kg

Vrijgestelde hoeveelheden (ADR) : E1

Verpakkingsinstructies (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001

Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR) : B3

Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR) : MP10

Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) : T1

Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) : TP33

Tankcode (ADR) : SGAH, L4BH

Bijzondere bepalingen voor tanks (ADR) : TU15, TE19

Voertuig voor tankvervoer : AT

Vervoerscategorie (ADR) : 2

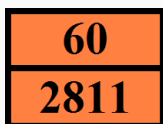
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR) : VC1, VC2, AP7

Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR) : CV13, CV28

Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Bedrijf (ADR) : S9

Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.) : 60

Oranje identificatiebord :



Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : E

- Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA) : E1

PCA Beperkte hoeveelheden (IATA) : Y645

PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA) : 10kg

PCA verpakkingsvoorschriften (IATA) : 670

PCA max. netto hoeveelheid (IATA) : 100kg

CAO verpakkingsvoorschrift (IATA) : 677

CAO max. netto hoeveelheid (IATA) : 200kg

Bijzondere bepaling (IATA) : A3, A5

ERG-code (IATA) : 6L

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****15.1.1. EU-voorschriften**

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Colistini sulfas staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Colistini sulfas staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften**Nederland**

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1.1	Productcode	Toegevoegd	artikel nummer toegevoegd
-----	-------------	------------	---------------------------

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen : Leverancier. Ph.Eur.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 3 (Oral)	Acute orale toxiciteit, categorie 3
H301	Giftig bij inslikken.

SDS EU (REACH Annex II) duchefa nieuwe logo

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.