

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Fludarabine phosphate
Kemijski naziv	: Fludarabine phosphate
CAS br	: 75607-67-9
Šifra proizvoda	: 201600391

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / priprema	: Znanstvena istraživanja i razvoj Tehničko ispitivanje i analiza Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

##### Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu
--------------------	--

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

##### Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Mutageni učinak na zametne stanice, 2. kategorija	H341
Karcinogenost, 2. kategorija	H351
Reproduktivna toksičnost, 1.B kategorija	H360Df
Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 1. kategorija	H372
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Sumnja na moguće uzrokovanje raka. Sumnja na moguća genetska oštećenja. Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost. Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

#### 2.2. Elementi označivanja

##### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

Oznaka opasnosti (CLP)

: Opasnost

# Fludarabine phosphate

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

- Oznake upozorenja (CLP) : H341 - Sumnja na moguća genetska oštećenja.  
H351 - Sumnja na moguće uzrokovanje raka.  
H360Df - Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.  
H372 - Uzrokuje oštećenje organa (koštane srži) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
- Oznake obavijesti (CLP) : P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute.  
P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.  
P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.  
P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice.  
P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.  
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.  
P314 - U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika.  
P405 - Skladištiti pod ključem.  
P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08

### 2.3. Ostale opasnosti

- Ostale informacije : Aktivna tvar (u farmaceutskim proizvodima).  
Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Fludarabine phosphate	CAS br: 75607-67-9	≤ 100	Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360Df STOT RE 1, H372

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

- Opće mjere prve pomoći : Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.
- Mjere prve pomoći nakon udisanja : Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom : Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom.
- Mjere prve pomoći nakon dodira s očima : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.
- Mjere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

### 4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

# Fludarabine phosphate

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

#### 5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Dekal za gašenje požara.

Neprikladna sredstva za gašenje : Ne koristi snažan tok vode.

#### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasni proizvodi raspada u slučaju požara : Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova.

#### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.

Neprikladna sredstva : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća.

### ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

#### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.

##### Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Evakuirajte nepotrebno osoblje.

##### Za interventno osoblje

Zaštitna oprema : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita".

#### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

#### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Za zadržavanje : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.

Postupci čišćenja : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

#### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

### ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

#### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade : Ne izlagati trudne žene ili žene koje doje.

Mjere opreza za sigurno rukovanje : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.

Higijenske mjere : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

#### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.

Materijali za pakovanje : Čuvati u originalnim spremnicima.

#### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

# Fludarabine phosphate

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

#### 8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 8.2. Nadzor nad izloženošću

##### Prikladan tehnički nadzor

###### Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetravanje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

##### Osobna zaštitna oprema

###### Zaštitu očiju i lica

###### Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

###### Zaštitu kože

###### Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratórium felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

###### Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

##### Nadzor nad izloženošću okoliša

###### Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

### ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

#### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: bijelo, bijeličasto.
Izgled	: Kristalni prah.
Molekularna masa	: 365.2 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: 195 – 202 °C
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: 1 – 10 g/l
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

#### 9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

# Fludarabine phosphate

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

#### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

#### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

#### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Sumnja na moguća genetska oštećenja.
Karcinogenost	: Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
Reproduktivna toksičnost	: Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
STOT – ponavljano izlaganje	: Uzrokuje oštećenje organa (koštane srži) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

#### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 12: Ekološke informacije

#### 12.1. Toksičnost

Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

#### 12.2. Postojanost i razgradivost

##### Fludarabine phosphate (75607-67-9)

Postojanost i razgradivost	Brzo razgradivo
----------------------------	-----------------

#### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

# Fludarabine phosphate

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.4. Skupina pakiranja</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
<b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>		
Nije primjenjivo	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Dodatne informacije nisu dostupne		

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Nije primjenjivo

#### Prijevoz morem

Nije primjenjivo

#### Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

### 14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

# Fludarabine phosphate

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 15: Informacije o propisima

#### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

##### EU-uredbe

###### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

###### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

###### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

###### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

###### Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

###### Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

###### Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

#### 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
	Datum obrade	<b>Dodano</b>
	Nadomješta verziju	<b>Dodano</b>
1.1	CAS br	<b>Dodano</b>
1.2	Glavna primjena vrste	<b>Uklonjen</b>
1.2	Upotreba materijala / priprema	<b>Izmijenjeno</b>
1.2	Ograničena uporaba	<b>Izmijenjeno</b>
2.1	Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš	<b>Izmijenjeno</b>
2.1	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	<b>Izmijenjeno</b>
2.2	Oznake upozorenja (CLP)	<b>Izmijenjeno</b>
2.2	Oznaka opasnosti (CLP)	<b>Izmijenjeno</b>
2.2	Oznake obavijesti (CLP)	<b>Izmijenjeno</b>
2.3	Ostale informacije	<b>Dodano</b>
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	<b>Izmijenjeno</b>
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	<b>Izmijenjeno</b>
4.1	Mjere prve pomoći nakon gutanja	<b>Dodano</b>

# Fludarabine phosphate

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
4.1	Mjere prve pomoći nakon udisanja	Dodano
4.1	Opće mjere prve pomoći	Dodano
5.1	Prikladna sredstva za gašenje	Izmijenjeno
5.1	Neprikladna sredstva za gašenje	Dodano
5.2	Opasnost od požara	Uklonjen
5.2	Opasni proizvodi raspada u slučaju požara	Dodano
5.3	Mjere za suzbijanje požara	Izmijenjeno
5.3	Neprikladno sredstva	Dodano
6.1	Planovi za prvu pomoć	Izmijenjeno
6.1	Opće mjere	Dodano
6.1	Zaštitna oprema	Dodano
6.2	Mjere zaštite okoliša	Dodano
6.3	Postupci čišćenja	Dodano
6.3	Za zadržavanje	Dodano
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Dodano
7.1	Higijenske mjere	Dodano
7.1	Mjere opreza za sigurno rukovanje	Dodano
7.1	Dodatne opasnosti nakon obrade	Dodano
7.2	Uvjeti skladištenja	Dodano
7.2	Materijali za pakovanje	Dodano
7.3	Specifične finalne upotrebe	Uklonjen
8.2	Zaštita kože i tijela	Izmijenjeno
8.2	Prikladan tehnički nadzor	Izmijenjeno
8.2	Zaštita ruku	Izmijenjeno
8.2	Zaštita očiju	Dodano
8.2	Nadzor nad izloženošću okoliša	Dodano
9	Molekularna masa	Dodano
9	Talište	Dodano
9	Boja	Dodano
9	Izgled	Dodano
10.1	Reaktivnost	Uklonjen
10.3	Mogućnost opasnih reakcija	Uklonjen
10.5	Inkompatibilni materijali	Uklonjen
10.6	Opasni proizvodi raspadanja	Uklonjen
12.1	Ekologija - opće	Uklonjen

### Puni tekst H-oznaka i EUH:

Carc. 2      Karcinogenost, 2. kategorija



# Fludarabine phosphate

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### Puni tekst H-oznaka i EUH:

H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H351	Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
H360Df	Može naškoditi nerođenom djetetu. Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost.
H372	Uzrokuje oštećenje organa (koštane srži) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
Muta. 2	Mutageni učinak na zametne stanice, 2. kategorija
Repr. 1B	Reproduktivna toksičnost, 1.B kategorija
STOT RE 1	Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 1. kategorija

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.