

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Gefitinib
Produktkode	: 201600429
Synonymer	: Gefitinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302
Hudætsning/hudirritation, kategori 2	H315
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1	H318
Carcinogenitet, kategori 2	H351
Reproduktionstoksicitet, kategori 2	H361f
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2	H373
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 2	H411
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)

: Fare

Faresætninger (CLP)

: H302 - Farlig ved indtagelse.
H315 - Forårsager hudirritation.
H318 - Forårsager alvorlig øjenskade.

Gefitinib

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

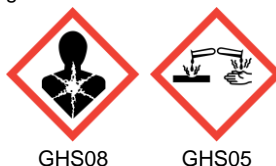
Sikkerhedssætninger (CLP)

H351 - Mistænkt for at fremkalde kræft.
H361f - Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
H373 - Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H411 - Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

: P201 - Indhent særlige anvisninger før brug.
P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.
P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
P273 - Undgå udledning til miljøet.
P280 - Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag.
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.
P314 - Søg lægehjælp ved ubehag.
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket).
P330 - Skyl munden.
P332+P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp.
P362+P364 - Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P391 - Udslip opsamles.
P405 - Opbevares under lås.
P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Gefitinib	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg kropsvægt) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Carc. 2, H351 Repr. 2, H361f STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 2, H411

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

Gefitinib

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Vask straks kontaktområdet med store mængder vand.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft. Øjeblikkelig lægehjælp eller specialbehandling om nødvendig.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel. Skyl med lunkent vand i 15 minutter. Hvis hudirritationen er vedvarerende, søg lægehjælp.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg øjenlæge i tilfælde af vedvarende irritation.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden. Fremkald ikke opkastning. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Ætsningsfare. Mulighed for forsinkede virkninger.
Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data. Kan forårsage stakåndethed, en fornemmelse af trykken for brystet, irritation af halsen og hoste.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data. Rødme, smerte.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data. Rødme, smerte.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Forbrændinger af mave-tarmslimhinden. Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Brandslukningstæppe.
------------------------	------------------------

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare	: Se afsnit 2.2. Pas på, risiko for dannelse af giftige og ætsende gasser.
-----------	--

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner	: Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.
-----------------------------	---

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler	: Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
-----------------------	---

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer	: Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtsværn.
---------------	---

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr	: Se afsnit 8.
--------------------	----------------

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer	: Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Materialet bør håndteres med forsigtighed. I et vandigt medium: Ætsende for øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.
----------------------	---

Gefitinib

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen	: Brugere gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til. I et vandigt medium: Ætsende for øjnene, åndedrætsorganerne og huden.
Forholdsregler for sikker håndtering	: Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinksæk, når det er muligt.
Hygiejniske foranstaltninger	: Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger	: Overhold gældende bestemmelser.
Lagerbetingelser	: Opbevares under lås.

7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.2. anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlige værnemidler

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

Gefitinib

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmasker med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: Ikke tilgængeligt
Udseende	: Pulver.
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: Ikke tilgængeligt
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: < 0,1 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

Gefitinib

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral) : Farlig ved indtagelse.
Akut toksicitet (hud) : Ikke klassificeret
Akut toksicitet (indånding) : Ikke klassificeret

Gefitinib

LD50 oral rotte	300 – 2000 mg/kg
-----------------	------------------

Hudætsning/-irritation : Forårsager hudirritation.
Alvorlig øjenskade/øjenirritation : Forårsager alvorlig øjenskade.
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering : Ikke klassificeret
Kimcellemutagenicitet : Ikke klassificeret
Carcinogenicitet : Mistænkt for at fremkalde kræft.
Reproduktionstoksicitet : Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
Enkel STOT-eksponering : Ikke klassificeret
Gentagne STOT-eksponeringer : Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare : Ikke klassificeret

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt : Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut) : Ikke klassificeret
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk) : Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

Gefitinib

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger




PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Beskrivelse i transportdokument		
UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Transportfareklasse(r)		
9	9	9
		
14.4. Emballagegruppe		
III	III	III
14.5. Miljøfarer		
Miljøfarlig: Ja	Miljøfarlig: Ja Marin forureningsfaktor: Ja	Miljøfarlig: Ja
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Klassifikationskode (ADR)	: M7
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrænsede mængder (ADR)	: 5kg
Undtagne mængder (ADR)	: E1
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	: PP12, B3
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP10
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAV, LGBV
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3

Gefitinib

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Særlige bestemmelser for transport - Kolti (ADR) : V13
Særlige bestemmelser for transport - Bulk (ADR) : VC1, VC2
Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (ADR) : CV13
Farenummer (Kemler nr.) : 90
Orange identifikationsbånd :



Tunnelrestriktionskode (ADR) : -

Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG) : 274, 335, 966, 967, 969
Begrænsede mængder (IMDG) : 5 kg
Undtagne mængder : E1
Emballeringsforskrifter (IMDG) : LP02, P002
Særlige emballagebestemmelser (IMDG) : PP12
Emballagevejledning for IBC (IMDG) : IBC08
Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG) : B3
Tankanvisninger (IMDG) : BK1, BK2, BK3, T1
Tank særlige bestemmelser (IMDG) : TP33
EmS-nr. (Brand) : F-A
EmS-nr. (Udslip) : S-F
Stuvningskategori (IMDG) : A
Stuvning og adskillelse (IMDG) : SW23

Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA) : E1
PCA begrænsede mængder (IATA) : Y956
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA) : 30kgG
PCA emballagevejledning (IATA) : 956
PCA max. nettomængde (IATA) : 400kg
CAO emballagevejledning (IATA) : 956
CAO max. nettomængde (IATA) : 400kg
Særlige bestemmelser (IATA) : A97, A158, A179, A197
ERG-kode (IATA) : 9L

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

Gefitinib

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009):

Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Aquatic Chronic 2	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 2
Carc. 2	Carcinogenicitet, kategori 2
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
H302	Farlig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H361f	Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2
Skin Irrit. 2	Hudætsning/hudirritation, kategori 2
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.