

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Gefitinib
Produktkod	: 201600429
Synonymer	: Gefitinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning	: Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.
Användning av ämnet eller beredningen	: Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal
---	--

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Akut oral toxicitet, kategori 4	H302
Frätande eller irriterande på huden, kategori 2	H315
Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1	H318
Cancerogenitet, kategori 2	H351
Reproduktionstoxicitet, kategori 2	H361f
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2	H373
Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2	H411

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



Signalord (CLP)

: Fara

Faroangivelser (CLP)

: H302 - Skadligt vid förtäring.  
H315 - Irriterar huden.

# Gefitinib

## Säkerhetsdatablad

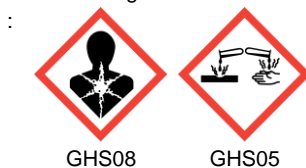
enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### Skyddsangivelser (CLP)

H318 - Orsakar allvarliga ögonskador.  
H351 - Misstänks kunna orsaka cancer.  
H361f - Misstänks kunna skada fertiliteten.  
H373 - Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.  
H411 - Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.  
: P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.  
P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.  
P273 - Undvik utsläpp till miljön.  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.  
P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).  
P330 - Skölj munnen.  
P332+P313 - Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
P391 - Samla upp spill.  
P405 - Förvaras inlåst.  
P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

### Faropiktogram (CLP)



### 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Gefitinib	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg kroppsvikt) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Carc. 2, H351 Repr. 2, H361f STOT RE 2, H373 Aquatic Chronic 2, H411

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

### 3.2. Blandningar

Ej tillämplig

# Gefitinib

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen allmän	: Spola omedelbart det utsatta området med rikligt med vatten.
Första hjälpen efter inandning	: Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft. Omedelbar medicinsk tillsyn och särskild behandling, vid behov.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med rikliga mängder vatten med rengöringsmedel. Spola med ljummet vatten i 15 minuter. Sök läkarhjälp om hudretningen består.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid ihållande irritation, rådfråga ögonläkare.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Speciell medicinsk övervakning. Förlängd observation kan ordineras.

#### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter	: Frätande. Fördröjd skadlig verkan möjlig.
Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data. Kan ge andfåddhet, tryckkänsla över bröstet, ömmande hals och hosta.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data. Rodnad, smärta.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data. Rodnad, smärta.
Symptom/effekter efter förtäring	: Brännskador på mag-tarmslemhinna. Symptomen kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående och oförmåga till koordination.

#### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten. Aktivt medel. Farmaceutisk.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2. Risk för bildning av giftig och korrosiv gas.

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.

##### 6.1.2. För räddningspersonal

Skyddsutrustning : Se avsnitt 8.

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Ämnet bör hanteras försiktigt. I vattenmiljöer: Frätande för ögonen, luftvägarna och huden. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

# Gefitinib

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning	: Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts. I vattenmiljöer: Frätande för ögonen, luftvägarna och huden.
Skyddsåtgärder för säker hantering	: Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.
Åtgärder beträffande hygien	: Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder	: Följ gällande bestämmelser.
Lagringsvillkor	: Förvaras inlåst.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

#### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

##### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

###### Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

###### Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

# Gefitinib

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.2.2.3. Andningsskydd

#### Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

### 8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Ej tillämplig.
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Fryspunkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Vatten: < 0,1 g/l
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktäristika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Gefitinib

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral) : Skadligt vid förtäring.  
Akut toxicitet (dermal) : Inte klassificerat  
Akut toxicitet (inhalation) : Inte klassificerat

#### Gefitinib

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

Frätande/irriterande på huden : Irriterar huden.  
Allvarlig ögonskada/ögonirritation : Orsakar allvarliga ögonskador.  
Luftvägs-/hudsensibilisering : Inte klassificerat  
Mutagenitet i könsceller : Inte klassificerat  
Cancerogenicitet : Misstänks kunna orsaka cancer.  
Reproduktionstoxicitet : Misstänks kunna skada fertiliteten.  
Specifik organotxicitet – enstaka exponering : Inte klassificerat  
Specifik organotxicitet – upprepad exponering : Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.  
Fara vid aspiration : Inte klassificerat

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.  
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat  
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Gefitinib

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig




## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

## AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Beskrivning i transportdokument</b>		
UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, 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
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Miljöfarlig: Ja	Miljöfarlig: Ja Marin förorening: Ja	Miljöfarlig: Ja
Ingen ytterligare information tillgänglig		

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Klassificeringskod (ADR)	: M7
Särbestämmelser (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begränsade mängder (ADR)	: 5kg
Reducerade mängder (ADR)	: E1
Förpackningsinstruktioner (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Särbestämmelser för förpackningen (ADR)	: PP12, B3
Särskilda bestämmelser för samemballering (ADR)	: MP10
Instruktioner för tankar och bulkcontainrar (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Särbestämmelser för tankar och bulkcontainers (ADR)	: TP33

# Gefitinib

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Tankkod (ADR)	: SGAV, LGBV
Fordon för tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 3
Särbestämmelser för transport - Kollin (ADR)	: V13
Särbestämmelser för transport - Bulk (ADR)	: VC1, VC2
Särbestämmelser för transport - Lastning, lossning och hantering (ADR)	: CV13
Farlighetsnummer (Kemler nr)	: 90
Orangefärgade skyltar	:



Restriktionskod för tunnlar (ADR) : -

### Sjötransport

Specialbestämmelser (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Begränsade mängder (IMDG)	: 5 kg
Reducerade mängder (IMDG)	: E1
Förpackningsinstruktioner (IMDG)	: LP02, P002
Särskilda förpackningsbestämmelser (IMDG)	: PP12
Förpackningsvägledning för IBC (IMDG)	: IBC08
Speciella bestämmelser för IBC:er (IMDG)	: B3
Tankanvisningar (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Särbestämmelser för tankar (IMDG)	: TP33
EMS-nr. (Brand)	: F-A
EMS-nr. (Utsläpp)	: S-F
Lastningskategori (IMDG)	: A
Lastning och hantering (IMDG)	: SW23

### Flygtransport

PCA Undantagna mängder (IATA)	: E1
PCA Begränsade mängder (IATA)	: Y956
PCA begränsad max. nettokvantitet (IATA)	: 30kgG
PCA förpackningsanvisningar (IATA)	: 956
PCA max. nettokvantitet (IATA)	: 400kg
CAO förpackningsanvisningar (IATA)	: 956
CAO max. nettokvantitet (IATA)	: 400kg
Särbestämmelser (IATA)	: A97, A158, A179, A197
ERG-koden (IATA)	: 9L

## 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### 15.1.1. EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.



# Gefitinib

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

#### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut oral toxicitet, kategori 4
Aquatic Chronic 2	Farligt för vattenmiljön – fara för skadliga långtidseffekter, kategori: kronisk 2
Carc. 2	Cancerogenitet, kategori 2
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1
H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H351	Misstänks kunna orsaka cancer.
H361f	Misstänks kunna skada fertiliteten.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, kategori 2
Skin Irrit. 2	Frätande eller irriterande på huden, kategori 2
STOT RE 2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet