

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Gemcitabine hydrochloride
Χημική Ονομασία	: Gemcitabine hydrochloride
αριθμός CAS	: 122111-03-9
Κωδικός προϊόντος	: 201600430

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες χρήσεις

Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη Τεχνικές δοκιμές και αναλύσεις Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

Αντενδεικνύμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Όχι για τρόφιμα, φάρμακα ή οικιακή χρήση
-----------------------	--

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, κατηγορία 1Α	H340
Καρκινογένεση, κατηγορία 2	H351
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B	H360
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1	H372
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 3	H412

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου. Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα. Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο. Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS08

Gemcitabine hydrochloride

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Προειδοποιητική λέξη (CLP)

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: Κίνδυνος

: H340 - Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα.

H351 - Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.

H360 - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα (μυελός των οστών, πεπτικό σύστημα, νευρικό σύστημα, αναπνευστικό σύστημα, καρδιαγγειακό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

: P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.

P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αεριομαίσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.

P314 - Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.

P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: Εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml.

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)

:



GHS08

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Άλλες πληροφορίες

: Ενεργό συστατικό (σε φαρμακευτικά προϊόντα).

Προσοχή - η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως.

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Gemcitabine hydrochloride	αριθμός CAS: 122111-03-9	≤ 100	Muta. 1A, H340 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 3, H412

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών

: Σε περίπτωση αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή

: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αφήστε τον παθόντα να ξεκουραστεί. Σε περίπτωση αδιαθεσίας : Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα

: Απομακρύνετε το μολυσμένο ρουχισμό, πλύνετε όλη την εκτεθειμένη περιοχή δέρματος με απαλό σαπούνι και νερό, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με ζεστό νερό.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια

: Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά. Συμβουλευθείτε γιατρό εάν συνεχίζεται ο πόνος ή η κοκκινίλα.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση

: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). Μην χορηγήσετε ποτέ οτιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό.

Gemcitabine hydrochloride

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά. Διοξείδιο του άνθρακα. Ψεκασμός με νερό. Ξηρή σκόνη. Κουβέρτα πυρόσβεσης.

Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο : Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.

5.2. Ειδικό τύπο επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης : Η ατελής καύση απελευθερώνει επικίνδυνο μονοξείδιο του άνθρακα, διοξείδιο του άνθρακα και άλλα τοξικά αέρια. Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Αποφεύγετε τη διαφυγή του νερού της πυρόσβεσης στο περιβάλλον.

Προστασία κατά την πυρόσβεση : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το ρουχισμό.

Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό.

Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για την αποθήκευση : Απορροφήστε το με ένα αδρανές υλικό και τοποθετήστε το σε έναν κατάλληλο περιέκτη διάθεσης αποβλήτων.

Μέθοδοι καθαρισμού : Ξεπλύνετε τις μολυσμένες επιφάνειες με άφθονο νερό. Καθαρισμός με απορρυπαντικά.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δείτε το Τμήμα 13 για πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Εγκυμονούσες και θηλάζουσες να μην έρχονται σε καμία επαφή με το προϊόν.

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση. Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

Μέτρα υγιεινής : Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε εργασιακό διάλειμμα και μετά το τέλος της εργασίας.

Gemcitabine hydrochloride

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

- Συνθήκες φύλαξης : Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε τη ζέση και την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Υλικά συσκευασίας : Διατηρήστε στους αρχικούς περιέκτες.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Φοράτε συσκευή προστασίας για τα μάτια. Προστατευτικά γυαλιά με πλάγια προστατευτικά. (EN 166)

Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Χρήση σε εργαστήρια : ποδιά εργαστηρίου. (EN 13034)

Προστασία των χεριών:

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. (EN 374)

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση παραγωγής σκόνης, χρησιμοποιήστε προστατευτική μάσκα με φίλτρο : P3

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: λευκό, σχεδόν λευκό.
Εμφάνιση	: Σκόνη.
Μοριακή μάζα	: 299.66 g/mol
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: 287 – 292 °C
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αναανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: 2 – 3 (1% Υδατικό διάλυμα)
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
Ιξώδες, κινηματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Νερό: 33.3 – 100 g/l

Gemcitabine hydrochloride

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) pH: 2 – 3 (1% Υδατικό διάλυμα)
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) pH: 2 – 3 (1% Υδατικό διάλυμα)
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα.
Καρκινογένεση	: Υποπτο για πρόκληση καρκίνου.
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	: Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβryo.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (μυελός των οστών, πεπτικό σύστημα, νευρικό σύστημα, αναπνευστικό σύστημα, καρδιαγγειακό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

Gemcitabine hydrochloride

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται) (οξύς)

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος : Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. (χρόνιος)

Gemcitabine hydrochloride (122111-03-9)	
EC50 - Καρκινοειδή [1]	110 mg/l (48 ώρες, Daphnia magna (Νερόψυλλος)) (EN ISO 6341:1996)
EC50 72h - Φύκια [1]	45 mg/l (72 ώρες, Desmodemus subspicatus (Πράσινα φύκη)) ((EN ISO8692:1989, DIN 1993)

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Gemcitabine hydrochloride (122111-03-9)	
Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας		
Σύμφωνα με τις διατάξεις μεταφοράς το προϊόν αυτό δε χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο		
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο

Gemcitabine hydrochloride

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
14.4. Ομάδα συσκευασίας		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Μη ρυθμιζόμενο

Εναέρια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιλαμβάνεται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τα είδη διπλής χρήσης.

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Gemcitabine hydrochloride

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
	ενημέρωση	Προστέθηκε
	Αντικαθιστά την έκδοση	Προστέθηκε
1.1	αριθμός CAS	Προστέθηκε
1.1	Συνώνυμα	Αφαιρέθηκε
1.1	Όνομα	Τροποποιήθηκε
1.2	Περιορισμοί στη χρήση	Τροποποιήθηκε
1.2	Χρήση της ουσίας/του μείγματος	Τροποποιήθηκε
1.2	Κύρια κατηγορία χρήσης	Αφαιρέθηκε
2.1	Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον	Τροποποιήθηκε
2.1	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Τροποποιήθηκε
2.2	Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.2	Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.2	Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.3	Άλλες πληροφορίες	Προστέθηκε
4.1	Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	Προστέθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	Τροποποιήθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	Αφαιρέθηκε
4.3	Άλλη ιατρική γνωμάτευση ή θεραπεία	Αφαιρέθηκε
5.1	Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο	Προστέθηκε
5.1	Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	Τροποποιήθηκε
5.2	Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Προστέθηκε
5.2	Κίνδυνος πυρκαγιάς	Αφαιρέθηκε
5.3	Προστασία κατά την πυρόσβεση	Προστέθηκε
5.3	Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς	Τροποποιήθηκε

Gemcitabine hydrochloride

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
6.1	Εξοπλισμός προστασίας	Προστέθηκε
6.1	Μέτρα έκτακτης ανάγκης	Τροποποιήθηκε
6.1	Γενικά μέτρα	Τροποποιήθηκε
6.2	Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Προστέθηκε
6.3	Για την αποθήκευση	Προστέθηκε
6.3	Μέθοδοι καθαρισμού	Τροποποιήθηκε
6.4	Παραπομπή σε άλλα τμήματα (8, 13)	Προστέθηκε
7.1	Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία	Τροποποιήθηκε
7.1	Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Τροποποιήθηκε
7.1	Μέτρα υγιεινής	Τροποποιήθηκε
7.2	Συνθήκες φύλαξης	Τροποποιήθηκε
7.2	Υλικά συσκευασίας	Προστέθηκε
7.2	Τεχνικά μέτρα	Αφαιρέθηκε
7.3	Ειδικές χρήσεις τελικού καταναλωτή	Αφαιρέθηκε
8.2	Προστασία των αναπνευστικών οδών	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία των χεριών	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία οφθαλμών	Τροποποιήθηκε
8.2	Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία του δέρματος	Τροποποιήθηκε
9	pH	Προστέθηκε
9	Μοριακή μάζα	Προστέθηκε
9	χρώμα	Προστέθηκε
9	Σημείο τήξεως	Προστέθηκε
9	Οσμή	Αφαιρέθηκε
10.1	Αντιδραστικότητα	Αφαιρέθηκε
10.5	Μη συμβατά υλικά	Αφαιρέθηκε
10.6	Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Αφαιρέθηκε
11.1	ATE CLP (Από του στόματος)	Αφαιρέθηκε
12.1	EC50 - Καρκινοειδη [1]	Προστέθηκε
12.1	EC50 72h - Φύκια [1]	Προστέθηκε
12.1	Οικολογία - γενικά	Αφαιρέθηκε
13.1	Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων	Αφαιρέθηκε

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Aquatic Chronic 3	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 3
Carc. 2	Καρκινογένεση, κατηγορία 2
H340	Μπορεί να προκαλέσει γενετικά ελαττώματα.
H351	Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου.

Gemcitabine hydrochloride

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
H360	Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβryo.
H372	Προκαλεί βλάβες στα όργανα (μυελός των οστών, πεπτικό σύστημα, νευρικό σύστημα, αναπνευστικό σύστημα, καρδιαγγειακό σύστημα) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Muta. 1A	Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων, κατηγορία 1A
Repr. 1B	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 1B
STOT RE 1	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους. Οι συνθήκες ή οι μέθοδοι χειρισμού, αποθήκευσης, χρήσης ή απόρριψης του προϊόντος δεν υπόκεινται στη δική μας ευθύνη και μπορεί και να μην εμπίπτουν και στις αρμοδιότητές μας. Γι'αυτούς και για άλλους λόγους, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη σε περίπτωση απώλειας, υλικής ή χρηματικής ζημίας από, ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεδεμένη με, το χειρισμό, την αποθήκευση ή τη χρήση του προϊόντος. Αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας συντάχθηκε και πρέπει να χρησιμοποιείται για το συγκεκριμένο προϊόν. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ως συστατικό άλλου προϊόντος, οι πληροφορίες που παρέχονται εδώ ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες. υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.