

# Gemcitabine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878  
Data tal-hruġ: 03/04/2023 Data ta' revizzjoni: 15/05/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 03/04/2023 Verżjoni: 2.0

### TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriża

#### 1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Gemcitabine hydrochloride
Isem kimiku	: Gemcitabine hydrochloride
Nru CAS	: 122111-03-9
Kodiċi tal-prodott	: 201600430

#### 1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

##### Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sostanza/taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

##### Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

#### 1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

### TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

#### 2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

##### Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 1A	H340
Karċinogenicità, Kategorija 2	H351
Tossicità riproduttiva, Kategorija 1B	H360
Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1	H372
Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 3	H412

It-test sfiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

##### Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema. Suspettat li jikkawża l-kanċer. Jista' jikkawża difetti ġenetiċi. Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guġ. Jikkawża ħsara lill-organi minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

#### 2.2. Elementi fuq it-tikketta

##### Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)




GHS08

# Gemcitabine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Kelma sinjal (CLP)	: Periklu
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	: H340 - Jista' jikkawża difetti ġenetiċi. H351 - Suspettat li jikkawża l-kancer. H360 - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf. H372 - Jikkawża ħsara lill-organi (mudullun, sistema diġestiva, sistema nervuża, sistema respiratorja, sistema kardjovaskulari) minhabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta. H412 - Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)	: P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu. P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni. P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dhaħen/gass/raxx/fwar/sprej. P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah. P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. P273 - Evita r-rilaxx fl-ambjent. P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettivi/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh. P314 - Ikkonsulta tabib jekk thossok ma tiflaħx. P405 - Aħżen f'post imsakkar. P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.
Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbix 10 ml.	
Piktogrammi ta' periklu (CLP)	: 

GHS08

### 2.3. Perikli oħrajn

Informazzjoni oħra	: Sustanza attiva (fi prodotti farmaċewtiċi). Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.
--------------------	---

## TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

### 3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Gemcitabine hydrochloride	Nru CAS: 122111-03-9	≤ 100	Muta. 1A, H340 Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 3, H412

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

## TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

### 4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajna

Miżuri ġenerali tal-ewwel għajna	: F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni	: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tiefu n-nifs. Ffalli l-vittma jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda	: Neħhi l-ħwejjeġ affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tlaħliħa b'ilma fietel.
Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajnejn	: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-għajnejn miftuħin beraħ. Ikseb attenzjoni medika jekk l-uġiġh, it-teptip jew il-ħmura tippersisti.
Miżuri tal-ewwel għajna wara inġestjoni	: Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Ikkonsulta tabib minnufih.

# Gemcitabine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

### 5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

- Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li tiffi n-nirien.
- Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar : M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

### 5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

- Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar : Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dhaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.

### 5.3. Parir lill-pumpiera

- Struzzjonijiet għal pumpiera : Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidhul fl-ambjent.
- Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar : Tipprovax tiegħi azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-tehid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

## TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

### 6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

- Miżuri ġenerali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.

#### Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

- Proċeduri t'emerġenza : Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.

#### Għall-persunal tal-emerġenza

- Tagħmir protettiv : Tipprovax tiegħi azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

### 6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dhul fid-dranaġġi u ilmijiet pubbliċi.

### 6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

- Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.
- Metodu ta' tindif : Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammoni kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

### 6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

## TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħzin

### 7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

- Perikli addizzjonali meta proċessati : M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed iredgħu.
- Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.
- Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jiġi jthalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brej tax-xogħol u wara li tispicċa mix-xogħol.

# Gemcitabine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### 7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kundizzjonijiet ta' hażna	: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.
Materjal tal-imballaġġ	: Żomm fil-kontenituri oriġinali.

### 7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

### 8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 8.2. Kontrolli tal-esponiment

#### Kontrolli xierqa tal-inġinerija

##### Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

#### Tagħmir ta' protezzjoni personali

##### Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

##### Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

##### Protezzjoni għall-ġilda

##### Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

##### Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

##### Il-protezzjoni respiratorja

##### Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

## TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

### 9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: abjad. kważi abjad.
Apparenza	: Terra.
Massa molekulari	: 299.66 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: 287 – 292 °C
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: 2 – 3 (1% Soluzzjoni akwea)
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: 33.3 – 100 g/l

# Gemcitabine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pessjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-partiċella	: Mhux disponibbli

### 9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

### 10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### 10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

## TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

### 11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta) Il-pH: 2 – 3 (1% Soluzzjoni akwea)
Ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta) Il-pH: 2 – 3 (1% Soluzzjoni akwea)
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali	: Jista' jikkawża difetti ġenetiċi.
Karċinoġeniċità	: Suspettat li jikkawża l-kanċer.
Tossiċità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi (mudullun, sistema diġestiva, sistema nervuża, sistema respiratorja, sistema kardjovaskulari) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

### 11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Gemcitabine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

#### 12.1. Tossiċità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jħalli effetti dejjiema.

Gemcitabine hydrochloride (122111-03-9)	
EC50 - Krustaċji [1]	110 mg/l (48 Sigħat, Daphnia magna (Berghud tal-ilma)) (EN ISO 6341:1996)
EC50 72h - Algae [1]	45 mg/l (72 Sigħat, Desmodesmus subspicatus (Alka ħadra)) ((EN ISO8692:1989, DIN 1993)

#### 12.2. Persistenza u degradabilità

Gemcitabine hydrochloride (122111-03-9)	
Persistenza u degradabilità	Ma jiddegradax malajr

#### 12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

#### 12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

#### 13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

### TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID</b>		
Mhux regolat		
<b>14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU</b>		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
<b>14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport</b>		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat

# Gemcitabine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.4. Grupp tal-ippakkjar</b>		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
<b>14.5. Perikli ambjentali</b>		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

### 14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

#### Trasport fuq l-art

Mhux regolat

#### Trasport bil-baħar

Mhux regolat

#### Trasport bl-ajru

Mhux regolat

### 14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

## TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

### 15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

#### Regolamenti tal-UE

##### Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

##### Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

##### Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

##### Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

##### Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

##### Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Ma fi h sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

##### Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fi h ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

### 15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

# Gemcitabine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

### TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsima	Oġġett mibdul	Kummenti
	Data ta' revizzjoni	Miżjud/a
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
1.1	Nru CAS	Miżjud/a
1.1	Sinonimi	Imneħhi
1.1	Isem	Modifikat/a
1.2	Restrizzjonijiet t'użu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Modifikat/a
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħhi
2.1	Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.1	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' prekawżjoni (CLP)	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.2	Piktogrammi ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajjnuna	Miżjud/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara iġestjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-għajjn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara iġestjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajjn	Imneħhi
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	Imneħhi
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħhi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Miżjud/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a

# Gemcitabine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Modifikat/a
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħħi
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħħi
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Il-pH	Miżjud/a
9	Massa molekulari	Miżjud/a
9	Il-kulur	Miżjud/a
9	Il-punt tat-tidwib	Miżjud/a
9	Ir-riħa	Imneħħi
10.1	Reattività	Imneħħi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħħi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħħi
11.1	ATE CLP (orali)	Imneħħi
12.1	EC50 - Krustaċji [1]	Miżjud/a
12.1	EC50 72h - Algae [1]	Miżjud/a
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħħi
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħħi

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Aquatic Chronic 3	Perikoluż għall-ambjent akwatiku – Periklu Kroniku, Kategorija 3
Carc. 2	Karċinoġeniċità, Kategorija 2
H340	Jista' jikkawża difetti ġenetiċi.
H351	Suspettat li jikkawża l-kanċer.
H360	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.

# Gemcitabine hydrochloride

## Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Test shiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
H372	Jikkawża ħsara lill-organi (mudullun, sistema diġestiva, sistema nervuża, sistema respiratorja, sistema kardjovaskulari) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
H412	Jagħmel ħsara lill-organiżmi akwatiċi b'mod li jhalli effetti dejjiema.
Muta. 1A	Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 1A
Repr. 1B	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 1B
STOT RE 1	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ĠARANTIA MIRA-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lil hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod espliċitu niċfdu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS għet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiziti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarrantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.