

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

| | |
|------------------------|--|
| Forma výrobku | : Látka |
| Název látky | : Imatinib |
| Kód výrobku | : 201600474 |
| Synonyma | : Imatinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Další způsoby označení | : Ph.Eur. 2736 |

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

| | |
|-------------------------------|--|
| Kategorie hlavního použití | : Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání. |
| Použití látky nebo směsi | : Pouze pro profesionální použití |
| Funkce nebo kategorie použití | : laboratorní chemikálie |

1.2.2. Nedoporučené použití

| | |
|-----------------|--|
| Omezení použití | : Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně |
|-----------------|--|

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
67081 Strasbourg - France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| Telefonní číslo pro naléhavé situace | : +33(0)390215608 |
|--------------------------------------|-------------------|

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Karcinogenita, kategorie 2 H351
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A H360
Plné znění vět H: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Signální slovo (CLP) : Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H351 - Podezření na vyvolání rakoviny
H360 - Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky

Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim
P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

Imatinib

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

| Název | Identifikátor výrobku | % | Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP) |
|----------|-----------------------|--------|---|
| Imatinib | | <= 100 | Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 |

Plné znění vět H: viz bod 16

3.2. Směsi

Nepoužije se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

| | |
|---------------------------------|--|
| První pomoc při vdechnutí | : Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Zajistěte dýchání čerstvého vzduchu. |
| První pomoc při kontaktu s kůží | : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. |
| První pomoc při kontaktu s okem | : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. |
| První pomoc při požití | : Vypláchněte ústa. Zvláštní lékařský dohled. Může být indikováno dlouhodobé pozorování lékařem. |

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

| | |
|-------------------------------------|--|
| Symptomy/účinky | : Možné pozdější účinky. |
| Symptomy/účinky při vdechnutí | : Není k dispozici dostatek údajů. |
| Symptomy/účinky při kontaktu s kůží | : Není k dispozici dostatek údajů. |
| Symptomy/účinky při kontaktu s okem | : Není k dispozici dostatek údajů. |
| Symptomy/účinky při požití | : K možným příznakům patří závrať, bolest hlavy, nevolnost nebo ztráta koordinace. |

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu. Účinná látka. Farmaceutický výrobek.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné pomůcky na oči nebo obličej.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte. K opláchnutí neodstranitelného zbytku použijte: Roztok chlomanu sodného.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Imatinib

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

- Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen.
- Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.
- Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.
- Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

7.3. Specifické konečné / specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. EN 374

Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- Skupenství : Pevná látka
- Vzhled : Prášek.
- Barva : Nejsou dostupné žádné údaje
- Zápach : Nepoužije se.
- Práh zápachu : Nejsou dostupné žádné údaje
- pH : Nejsou dostupné žádné údaje
- Relativní rychlost odpařování (butylacetátem=1) : Nejsou dostupné žádné údaje
- Bod tání / rozmezí bodu tání : Nejsou dostupné žádné údaje
- Teplota tuhnutí : Nejsou dostupné žádné údaje
- Bod varu : Nejsou dostupné žádné údaje
- Bod vzplanutí : Nejsou dostupné žádné údaje
- Teplota samovznícení : Nejsou dostupné žádné údaje
- Teplota rozkladu : Nejsou dostupné žádné údaje
- Hořlavost (pevné látky, plyny) : Nejsou dostupné žádné údaje
- Tlak páry : Nejsou dostupné žádné údaje
- Relativní hustota par při 20 °C : Nejsou dostupné žádné údaje
- Relativní hustota : Nejsou dostupné žádné údaje
- Rozpustnost : Voda: 100 - 1000 g/l
- Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log Pow) : Nejsou dostupné žádné údaje
- Viskozita, kinematická : Nejsou dostupné žádné údaje
- Viskozita, dynamická : Nejsou dostupné žádné údaje

Imatinib

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

| | |
|---------------------|-------------------------------|
| Výbušnost | : Nejsou dostupné žádné údaje |
| Oxidační vlastnosti | : Nejsou dostupné žádné údaje |
| Omezené množství | : Nejsou dostupné žádné údaje |

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích

| | |
|--|--|
| Akutní toxicita | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| žiravost/dráždivost pro kůži | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Vážné poškození očí / podráždění očí | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže | : Neklasifikováno (Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci) |
| Mutagenita v zárodečných buňkách | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Karcinogenita | : Podezření na vyvolání rakoviny. |
| Toxicita pro reprodukci | : Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky. |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice | : Neklasifikováno |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice | : Neklasifikováno |
| Nebezpečnost při vdechnutí | : Neklasifikováno (Podle dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci) |

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné : Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.

Imatinib

Bezpečnostní list

Bezpečnostní list podle Nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--------------|--------------|
| 14.1. UN číslo | | |
| Nepoužije se | Nepoužije se | Nepoužije se |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | | |
| Nepoužije se | Nepoužije se | Nepoužije se |
| Nepoužije se | Nepoužije se | Nepoužije se |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | | |
| Nepoužije se | Nepoužije se | Nepoužije se |
| Nepoužije se | Nepoužije se | Nepoužije se |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| Nepoužije se | Nepoužije se | Nepoužije se |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí | | |
| Nepoužije se | Nepoužije se | Nepoužije se |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace | | |

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

- Pozemní přeprava

Nepoužije se

- Doprava po moři

Nepoužije se

- Letecká přeprava

Nepoužije se

14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC

Nepoužije se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Žádná omezení podle přílohy XVII nařízení REACH

Imatinib není na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH

Imatinib není na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení REACH

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:

| | |
|----------|--|
| Carc. 2 | Karcinogenita, kategorie 2 |
| Repr. 1A | Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A |
| H351 | Podezření na vyvolání rakoviny |
| H360 | Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky |

bezpečnostní list (dle Přílohy II REACH)

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost