

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

| | |
|-------------------|--|
| Proizvod u obliku | : Tvar |
| Naziv tvari | : Imatinib |
| Sifra proizvoda | : 201600474 |
| Sinonimi | : Imatinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Drugi nazivi | : Ph.Eur. 2736 |

1.2. Relevantne identificirane uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Upotreba proizvoda

| | |
|---------------------------------|--|
| Glavna primjena vrste | : The product is intended for research, analysis and scientific education. |
| Upotreba materijala / priprema | : Samo za stručnu uporabu |
| Funkcija ili kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije |

1.2.2. Namjene koje se ne preporučuju

| | |
|--------------------|--|
| Ograničena uporaba | : Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno |
|--------------------|--|

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

| | |
|-------------------|-------------------|
| Broj hitne pomoći | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje sukladno uredbi (EZ-a) br. 1272/2008 [CLP]


| | |
|--|------|
| Karcinogenost, 2. kategorija opasnosti | H351 |
| Reproduktivna toksičnost, 1A. kategorija opasnosti | H360 |
| Puni tekst H izjava: vidi poglavlje 16 | |

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš


Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označavanja

Označavanje u skladu s odredbom (EU) br. 1272/2008 [CLP]

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| Piktogrami opasnosti (CLP) | : |  |
| | | GHS08 |
| Karakteristična riječ (CLP) | : | Opasnost |
| Oznake upozorenja (CLP) | : | H351 - Sumnja na moguće uzrokovanje raka H360 - Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu |
| Oznake obavijesti (CLP) | : | P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti P308+P313 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika |

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

| | | |
|----------------------------|---|---|
| Piktogrami opasnosti (CLP) | : |  |
| | | GHS08 |

Imatinib

Sigurnosno-tehnički list

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

| Naziv | Identifikacijska oznaka proizvoda | % | Razvrstavanje sukladno uredbi (EZ-a) br. 1272/2008 [CLP] |
|----------|-----------------------------------|--------|--|
| Imatinib | | <= 100 | Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 |

Puni tekst H-izjava: pogledajte odjeljak 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

| | |
|--|--|
| Mjere prve pomoći nakon udisanja | : Premjestite se na svjež zrak. Osigurati disanje svježeg zraka. |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom | : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Oprati velikom količinom vode/.... |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s očima | : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. |
| Mjere prve pomoći nakon gutanja | : Isprati usta. Poseban lječnički nadzor. Može biti potreban dugotrajan lječnički nadzor. |

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

| | |
|--|--|
| Simptomi/učinci | : Moguće odgođene nuspojave. |
| Simptomi/učinci nakon udisanja | : Dostupno nedovoljno podataka. |
| Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom | : Dostupno nedovoljno podataka. |
| Simptomi/učinci nakon kontakta s očima | : Dostupno nedovoljno podataka. |
| Simptomi/učinci nakon gutanja | : Simptomi mogu uključivati vrtoglavicu, glavobolju, mučninu i gubitak koordinacije. |

4.3. Navod o slučaju potrebe za hitnom lječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvodi.

ODJELJAK 5: Mjere gašenja požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči ili lice.

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Postupci čišćenja : Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti. Operite neobnovljivi ostatak sa: otopina natrijevog hipoklorita.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

Imatinib

Sigurnosno-tehnički list

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

- Dodatne opasnosti nakon obrade : Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen.
- Mjere opreza za sigurno rukovanje : Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.
- Higijenske mjere : Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

- Tehničke mjere i uvjeti skladištenja : U skladu sa svim primjenjivim propisima.
- Uvjeti skladištenja : Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženošću

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. EN 374

Zaštita očiju:

Sigurnosna stakla. DIN EN 166

Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

Zaštita dišnih puteva:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

- Agregatno stanje : Krut
- Izgled : Prah.
- Boja : Nema raspoloživih podataka
- Miris : Nije primjenjivo.
- Prag mirisa : Nema raspoloživih podataka
- pH : Nema raspoloživih podataka
- Relativna stopa isparavanja (butil-acetat=1) : Nema raspoloživih podataka
- Talište : Nema raspoloživih podataka
- Točka solidifikacije : Nema raspoloživih podataka
- Vrelište : Nema raspoloživih podataka
- Plamište : Nema raspoloživih podataka
- Temperatura samozapaljenja : Nema raspoloživih podataka
- Temperatura raspadanja : Nema raspoloživih podataka
- Zapaljivost (kruta tvar, plin) : Nema raspoloživih podataka
- Tlak pare : Nema raspoloživih podataka
- Relativna gustoća pare kod 20 °C : Nema raspoloživih podataka
- Relativna gustoća : Nema raspoloživih podataka
- Topljivost : Voda: 100 - 1000 g/l
- Log Pow : Nema raspoloživih podataka
- Viskoznost, kinematička : Nema raspoloživih podataka
- Viskoznost, dinamičan : Nema raspoloživih podataka

Imatinib

Sigurnosno-tehnički list

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

| | |
|------------------------|------------------------------|
| Eksplozivna svojstva | : Nema raspoloživih podataka |
| Oksidacijska svojstva | : Nema raspoloživih podataka |
| Granice eksplozivnosti | : Nema raspoloživih podataka |

9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o toksikološkim učincima

| | |
|--|---|
| akutna toksičnost | : Neklasifikovan (Nedostatak podataka) |
| Nagrizanje ili nadraživanje kože | : Neklasifikovan (Nedostatak podataka) |
| Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju | : Neklasifikovan (Nedostatak podataka) |
| Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože | : Neklasifikovan (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Mutageni učinak na zametne stanice | : Neklasifikovan (Nedostatak podataka) |
| Kancerogenost | : Sumnja na moguće uzrokovanje raka. |
| Reproduktivna toksičnost | : Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu. |
| STOT – jednokratno izlaganje | : Neklasifikovan |
| STOT – ponavljano izlaganje | : Neklasifikovan |
| opasnost od aspiracije | : Neklasifikovan (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte : Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje.

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad) : Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.

Imatinib

Sigurnosno-tehnički list

Safety Data Sheet in accordance with regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|--|------------------|------------------|
| 14.1. UN broj | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.2. Pravilno otpremno ime prema UN-u | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.4. Skupina pakiranja | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.5. Opasnosti za okoliš | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| Dodatne informacije nisu dostupne | | |

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

- Transport kopnom

Nije primjenjivo

- Prijevoz morem

Nije primjenjivo

- Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

14.7. Prijevoz u razlivenom stanju u skladu s Prilogom II. Konvenciji MARPOL i Kodeksom IBC

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EZ-propisi

Nema REACH dodatka XVII o ograničenjima

Imatinib nije na popisu kandidata REACH

Imatinib nije na popisu REACH Prilog XIV

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Puni tekst H-fraza i EUH:

| | |
|----------|---|
| Carc. 2 | Karcinogenost, 2. kategorija opasnosti |
| Repr. 1A | Reproduktivna toksičnost, 1A. kategorija opasnosti |
| H351 | Sumnja na moguće uzrokovanje raka |
| H360 | Može štetno djelovati na plodnost ili naškoditi nerođenom djetetu |

SDS EU (REACH Dodatak II)

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.