

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Imatinib
Termékkód	: 201600474
Szinonimák	: Imatinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Egyéb azonosítási eszközök	: Ph.Eur. 2736

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

Fő használati kategória	: A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta.
Az anyag/készítmény felhasználása	: Foglalkozásszerű használatra fenntartva
Funkció/felhasználási kategória	: Laboratóriumi vegyszerek

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

Használati korlátozások	: Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr
-------------------------	---

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi telefonszám	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Rákkeltő hatás Kategória 2 H351

Reprodukciós toxicitás Kategória 1A H360

A H mondatok teljes szövege: lásd a 16. szakaszt

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

Figyelmeztetés (CLP) :

Veszély

Figyelmeztető mondatok (CLP) :

H351 - Feltehetően rákot okoz
H360 - Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) :

P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette
P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni

Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

Imatinib

Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

3.1. Anyagok

Név	Termékazonosító	%	Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint
Imatinib		<= 100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360

A H-mondatok szövege: lásd alább a 16 fejezetet.

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás belégzést követően	: Vigye a sérültet szabad levegőre. Lélegeztessen friss levegőt.
Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően	: A terméket a lehető legjobban törölje fel (tisztá, puha, nedvszívó anyagot használva). Lemosás bő szappanos vízzel.
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően	: Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva.
Elsősegélynyújtás lenyelést követően	: A száját ki kell öblíteni. Különleges orvosi felügyelet. Tartós orvosi ellenőrzés szükséges lehet.

4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Tünetek/hatások	: Késleltetett hatás lehetséges.
Tünetek/hatások belégzést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően	: Elégtelen adatok.
Tünetek/hatások lenyelést követően	: A tünetek lehetnek szédülés, fejfájás, émelygés és motoros készségek elvesztése.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét. Hatóanyag. Gyógyszereszeti anyag.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködfgözk/permet belélegzése tilos.

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Használjon megfelelő védőruházatot, kesztyűt és szem- vagy arcvédő eszközt.

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg. A nem összeszedhető maradványokat mossa le: Nátrium-hipoklorit oldat.

Imatinib

Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas effektivitású részecskeszűrő (HEPA szűrő).

Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű . EN 374

Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarc P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarc. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot : Szilárd

Külső jellemzők : Por.

Szín : Adatok nem állnak rendelkezésre

Szag : Nem alkalmazható.

Szagküszöbérték : Adatok nem állnak rendelkezésre

pH-érték : Adatok nem állnak rendelkezésre

Relatív párolgási ráta (butil-acetát=1) : Adatok nem állnak rendelkezésre

Olvadáspont : Adatok nem állnak rendelkezésre

Fagyáspont : Adatok nem állnak rendelkezésre

Forrásponttartomány : Adatok nem állnak rendelkezésre

Lobbanáspont : Adatok nem állnak rendelkezésre

Öngyulladás hőmérséklet : Adatok nem állnak rendelkezésre

Bomlási hőmérséklet : Adatok nem állnak rendelkezésre

Tűzvesélyesség (szilárd, gázhalmazállapot) : Adatok nem állnak rendelkezésre

Gőznyomás : Adatok nem állnak rendelkezésre

Relatív gőznyomás 20 °C-on : Adatok nem állnak rendelkezésre

Relatív sűrűség : Adatok nem állnak rendelkezésre

Oldékonyság : Víz: 100 - 1000 g/l

Log Pow : Adatok nem állnak rendelkezésre

Imatinib

Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

Viszkozitás, kinematikus	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Viszkozitás, dinamikus	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Robbanásveszélyes tulajdonságok	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Oxidáló tulajdonságok	: Adatok nem állnak rendelkezésre
Robbanási határértékek	: Adatok nem állnak rendelkezésre

9.2. Egyéb információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

Akut toxicitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció	: Nincs osztályozva (Tekintettel a rendelkezésre álló adatokra, a besorolás szempontjai nem teljesülnek)
Csírasejt-mutagenitás	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Rákkeltő hatás	: Feltehetően rákot okoz.
Reprodukciós toxicitás	: Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva
Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)	: Nincs osztályozva
Aspirációs veszély	: Nincs osztályozva (Tekintettel a rendelkezésre álló adatokra, a besorolás szempontjai nem teljesülnek)

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Imatinib

Biztonsági adatlap

Biztonsági adatlap megfelelő 1907/2006 sz. rendelet (EK) (REACH)

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IATA / IMDG előírásainak megfelelően

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-szám		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.4. Csomagolási csoport		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
14.5. Környezeti veszélyek		
Nem alkalmazható	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
További információk nem állnak rendelkezésre		

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

- Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

- Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

- Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

14.7. A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

15.1.1. EU-előírások

A REACH XVII. melléklete szerint nincs korlátozás

Imatinib nem szerepel a REACH jelöltlistáján

Imatinib nem szerepel a REACH XIV. mellékletének listájában

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A H és az EUH mondatok teljes szövege:

Carc. 2	Rákkeltő hatás Kategória 2
Repr. 1A	Reprodukciós toxicitás Kategória 1A
H351	Feltehetően rákot okoz
H360	Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket

SDS EU (REACH II. melléklet)

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy halgatólagos módon nem garantáljuk