

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Imatinib
Produkto kodas	: 201600474
Sinonimai	: Imatinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Kitos nustatymo priemonės	: Ph.Eur. 2736

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratoriniai chemikalai

1.2.2. Nerekomenduojama naudoti

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Odos
-----------------------	---

1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kancerogeniškumas, 2 pavojaus kategorija	H351
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A pavojaus kategorija	H360

Visas teiginių apie pavojų tekstas: žiūrėti 16 skirsnių

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H351 - Įtariama, kad sukelia vėžį H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui
Atsargumo frazės (CLP)	: P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai P308+P313 - Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

Imatinib

Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Imatinib		<= 100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360

Visas H-frazių tekstas: žr. 16 skirsnį.

3.2. Mišiniai

Nėra

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusį. Užtikrinkite kvėpavimą šviežiu oru.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste). Plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Speciali medicininė priežiūra. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis : Galimas pavėluotas poveikis.
- Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis prarijus : Galimi simptomai: svaigulys, galvos skausmai, pykinimas ir motorikos praradimas.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę. Aktyvi medžiaga. Farmacinis.

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

6.1.1. Neteikiantiems pagalbos darbuotojams

Avarinių atvejų planai : Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

Imatinib

Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

- Apdirbimo metu papildomi pavojai : Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojamas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.
- Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės : Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.
- Higienos priemonės : Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

- Techninės priemonės : Laikykitės galiojančių teisės aktų.
- Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolė

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. EN 374

Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

Kvėpavimo takų apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

- Forma : Kietasis kūnas
- Išvaizda : Milteliai.
- Spalva : Duomenų nėra
- Kvapąs : Nėra.
- Aromato riba : Duomenų nėra
- pH : Duomenų nėra
- Santykis garavimo greitis (butilacetatu) : Duomenų nėra
- Lydimosi taškas / lydymosi intervalas : Duomenų nėra
- Kietėjimo temperatūra : Duomenų nėra
- Virimo taškas : Duomenų nėra
- Pliūpsnio taškas : Duomenų nėra
- Savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra : Duomenų nėra
- Skilimo temperatūra : Duomenų nėra
- Degumas (kietos medžiagos, dujos) : Duomenų nėra
- Garų slėgis : Duomenų nėra
- Santykinis garų tankis esant 20 °C : Duomenų nėra
- Santykinis tankis : Duomenų nėra
- Tirpumas : Vanduo: 100 - 1000 g/l
- Log Pow : Duomenų nėra
- Klampumas, kinematinis : Duomenų nėra
- Klampumas, dinamiškas : Duomenų nėra
- Sprogstamosios savybės : Duomenų nėra

Imatinib

Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

Oksiduojančios savybės : Duomenų nėra
Sprogumo riba : Duomenų nėra

9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reakingumas

10.1. Reakingumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie toksinį poveikį

Ūmus toksiškumas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama (Atsižvelgiant į turimus duomenis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms : Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Kancerogeniškumas : Įtariama, kad sukelia vėžį.
Toksiškumas reprodukcijai : Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT (vienkartinis poveikis) : Neklasifikuojama
STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama
Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama (Atsižvelgiant į turimus duomenis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Pavojingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų kontenerius.

12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos) : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

Imatinib

Saugos duomenų lapas

Saugumo specifikacijos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

Pagal ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris		
Nėra	Nėra	Nėra
14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas		
Nėra	Nėra	Nėra
Nėra	Nėra	Nėra
14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)		
Nėra	Nėra	Nėra
Nėra	Nėra	Nėra
14.4. Pakuotės grupė		
Nėra	Nėra	Nėra
14.5. Pavojus aplinkai		
Nėra	Nėra	Nėra
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

- Sausumos transportas

Nėra

- Jūrų transportas

Nėra

- Oro transportas

Nėra

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą

Nėra

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

Nėra apribojimų pagal REACH XVII priedą

Imatinib nėra įtrauktas į REACH kandidatų sąrašą

Imatinib nėra įtrauktas į REACH XIV priedą

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Visas H ir EUH sakinių tekstas:

Carc. 2	Kancerogeniškumas, 2 pavojaus kategorija
Repr. 1A	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A pavojaus kategorija
H351	Įtariama, kad sukelia vėžį
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui

SDL ES (Priedas II REACH)

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.