

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Imatinib
Koda izdelka	: 201600474
Sinonimi	: Imatinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Drugi načini za identifikacijo	: Ph.Eur. 2736

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Uporabe, ki jih odsvetujemo

Omejitve uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Rakotvornost, kategorija nevarnosti 2	H351
Strupenost za razmnoževanje, kategorija nevarnosti 1A	H360
Celotno besedilo stavkov H: glej oddelek 16	

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H351 - Sum povzročitve raka H360 - Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku
Previdnostni stavki (CLP)	: P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

Imatinib

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Imatinib		<= 100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360

Celotno besedilo H-stavkov: glej oddelek 16.

3.2. Zmes

Ni uporabno

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Žrtev odvesti na prosto. Zagotoviti dihanje svežega zraka.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Umiti z veliko mila in vode.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Izprati usta. Poseben zdravniški nadzor. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki	: Možni zapozneli učinki.
Simptomi/ učinki po vdihavanju	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po zaužitju	: Simptomi lahko vključujejo omotičnost, glavobol, slabost in izgubo gibalne sposobnosti.

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo. Učinkovina. Zdravilo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.

6.1.1. Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Rastopina natrijevega hipoklorita.

6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

Imatinib

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

- Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.
- Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.
- Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

- Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.
- Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam . EN 374

Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

- Agregatno stanje : Trdna snov
- Videz : Prah.
- Barva : Ni razpoložljivih podatkov
- Vonj : Ni uporabno.
- Meja vonja : Ni razpoložljivih podatkov
- pH : Ni razpoložljivih podatkov
- Relativni čas izhlapevanja (butilacetatom=1) : Ni razpoložljivih podatkov
- Tališče/ talilno območje: : Ni razpoložljivih podatkov
- Strdišče : Ni razpoložljivih podatkov
- Vrelišče : Ni razpoložljivih podatkov
- Plamenišče : Ni razpoložljivih podatkov
- Temperatura samovžiga : Ni razpoložljivih podatkov
- Temperatura razgradnje : Ni razpoložljivih podatkov
- Vnetljivost (snov v trdnem stanju, plin) : Ni razpoložljivih podatkov
- Parni tlak : Ni razpoložljivih podatkov
- Relativna gostota pare pri 20 °C : Ni razpoložljivih podatkov
- Relativna gostota : Ni razpoložljivih podatkov
- Topnost : Voda: 100 - 1000 g/l
- Zmožnost kopičenja v organizmih (Log Pow) : Ni razpoložljivih podatkov
- Viskoznost, kinematična : Ni razpoložljivih podatkov
- Viskoznost, dinamična : Ni razpoložljivih podatkov
- Eksplozivne lastnosti : Ni razpoložljivih podatkov

Imatinib

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

Oksidativne lastnosti : Ni razpoložljivih podatkov
Meje eksplozivnosti : Ni razpoložljivih podatkov

9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o toksikoloških učinkih

Akutna strupenost : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)
Jedkost za kožo/draženje kože : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)
Resne okvare oči/draženje : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože : Ni zaupno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Mutagenost za zarodne celice : Ni zaupno (Manjkajoči podatki)
Rakotvornost : Sum povzročitve raka.
Strupenost za razmnoževanje : Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
STOT – enkratna izpostavljenost : Ni zaupno
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost : Ni zaupno
Nevarnost pri vdihavanju : Ni zaupno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno : Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

Imatinib

Varnostni list

List z varnostnimi podatki v skladu z/s Uredba (ES) št. 1907/2006 (REACH)

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
14.4. Skupina embalaže		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
14.5. Nevarnosti za okolje		
Ni uporabno	Ni uporabno	Ni uporabno
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

- Transport po kopnem

Ni uporabno

- Prevoz po morju

Ni uporabno

- Zračni transport

Ni uporabno

14.7. Prevoz v razsutem stanju v skladu s Prilogo II k MARPOL in Kodeksom IBC

Ni uporabno

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

Ni omejitvev po prilogi XVII uredbe REACH

Imatinib ni na seznamu snovi kandidatke REACH

Imatinib ni na seznamu v Prilogi XIV Uredbe REACH

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

Carc. 2	Rakotvornost, kategorija nevarnosti 2
Repr. 1A	Strupenost za razmnoževanje, kategorija nevarnosti 1A
H351	Sum povzročitve raka
H360	Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku

VL EU (Priloga II REACH)

ZAVRnitev ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti