

KISIM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde /Karışımın kimliği

Ürün formu	: Madde
Maddenin adı	: Imatinib
Ürün kodu	: 201600474
Eşanlamlar	: Imatinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Diğer tanımlanma yolları	: Ph.Eur. 2736

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

1.2.1. Tanımlanmış uygun kullanımlar

Ana kullanım kategorisi	: Ürün araştırma, analiz ve bilimsel eğitim içindir.
Maddenin/karışımın kullanımı	: Yalnızca profesyonel kullanım içindir
Fonksiyon veya kullanım kategorisi	: Laboratuvar kimyasal maddeleri

1.2.2. Tavsiye edilmeyen kullanımlar

Kullanım kısıtlamaları	: Kullanmayın: Yutma, Soluma, Cilt yolu
------------------------	---

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

Acil durum numarası	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

KISIM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde ve karışımın sınıflandırılması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma


Kanserojen, Zararlılık Kategorisi 2	H351
Üreme Sistemi Toksikitesi, Zararlılık Kategorisi 1A	H360
H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16	

İnsan sağlığı ve çevre açısından fizyo-kimyasal zararlı etkiler

Uzmanlık düzeyinde yargılama ve delil ispat kuvveti belirleme.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)	:	
		GHS08
Uyarı kelimesi (CLP)	:	Tehlike
Zararlılık İfadesi (CLP)	:	H351 - Kansere yol açma şüphesi var H360 - Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir
Önlem İfadeleri (CLP)	:	P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın

Etiketleme kriterleri: içeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet

Zararlılık işareti (CLP)	:	
		GHS08

Imatinib

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

2.3. Diğer zararlar

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 3: Bileşimi/içindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

Adı	Madde /Karışımın kimliği	%	1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma
Imatinib		<= 100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360

H ifadelerinin tam metni: bkz. Kısım 16

3.2. Karışım

Uygulanmaz

KISIM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

Solunması halinde ilkyardım müdahaleleri	: Temiz havaya çıkarın. Temiz hava teneffüsünden emin olun.
Deriyle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	: Mümkün olduğu kadar silerek temizleyin (temiz, yumuşak, absorban malzeme kullanarak). Bol sabun ve su ile yıkayın.
Gözle temas etmesi halinde ilkyardım müdahaleleri	: Gözleri açık tutarak su ile durulayın.
Yutulması halinde ilkyardım müdahaleleri	: Ağızınızı çalkalayın. Özel tıbbi gözetim. Uzun süreli tıbbi gözlem gerekebilir.

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Semptomlar/etkiler	: Gecikmeli yan etkiler mümkündür.
Solumayı takiben semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.
Deriyle temas etmesi halinde semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.
Gözle teması takiben semptomlar/etkiler	: Yetersiz veri.
Yutmayı takiben semptomlar/etkiler	: Semptomlar arasında baş dönmesi, baş ağrısı, mide bulantısı ve koordinasyon kaybı bulunabilir.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun. Mümkünse bu formu gösterin, değilse ambalaj veya etiketi gösterin. Etkin madde. Farmasötik.

KISIM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Söndürme battaniyesi.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın tehlikesi : 2.2. Bölüme bkz.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın.

KISIM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Toz/duman/gaz/sis/buhar/aerosol'ü solumayın.

6.1.1. Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Uygun koruyucu elbise, eldivenler ile göz veya yüz korumasını giyin.

6.1.2. Acil durumda müdahale eden kişiler için

Tamamlayıcı bilgi yok

6.2. Çevresel önlemler

Tamamlayıcı bilgi yok

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Temizlik işlemleri : Atıkların toplandığını ve güvenli bir şekilde depolandıklarını sağlayın. İyiçe temizleyin. Geri kazanılamayan artığı yıkamak için kullanın: Sodyum hipoklorit çözeltisi.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Tamamlayıcı bilgi yok

Imatinib

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

KISIM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler	: Kullanıcının dikkati, ürünün kullanım amacı dışında bir amaçla kullanımından kaynaklanması muhtemel risklere çekilir.
Güvenli elleçleme için önlemler	: Malzeme dikkatli bir şekilde elleçlenmelidir. Ürün ile herhangi bir doğrudan temastan kaçının. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.
Hijyen ölçütleri	: Doğru endüstriyel hijyen ve güvenlik prosedürlerine uygun şekilde elleçleyin.

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

Teknik tedbirler	: Yürürlükteki mevzuata uyun.
Saklama koşulları	: Kilit altında saklayın.

7.3. Belirli son kullanımlar

1. Bölüme bkz.

KISIM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

İyi havalandırılmalı bir odada saklayın. Yalnızca entegre hava filtreli egzoz kabininde kullanın. Üst düzeyde etkili partikül filtresi (HEPA filtresi).

Ellerin koruması:

Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler . EN 374

Gözlerin koruması:

Emniyet gözlükleri. DIN EN 166

Deri ve vücudun korunması:

Kimyasal koruyucu elbise kullanın. DIN EN 13034

Solunum yollarının korunması:

Tozların tahliyesi: P3 filtre toz maskesi. DIN EN 140 & 149. Sıvı ürün: Aerosol önleyici maske. Buharlara/tozlara/aerosollere maruz kalırsanız solunum aparatı kullanın

KISIM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

Fiziksel hali	: Katı
Görünüm	: Toz.
Renk	: Mevcut veri yok
Koku	: Uygulanmaz.
Koku eşiği	: Mevcut veri yok
pH	: Mevcut veri yok
Bağıl buharlaşma hızı (bütil asetat=1)	: Mevcut veri yok
Erime noktası	: Mevcut veri yok
Donma noktası	: Mevcut veri yok
Kaynama noktası	: Mevcut veri yok
Parlama noktası	: Mevcut veri yok
Kendi kendine tutuşma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Bozunma sıcaklığı	: Mevcut veri yok
Alevlenirlik (katı, gaz)	: Mevcut veri yok
Buhar basıncı	: Mevcut veri yok
20 °C'de bağıl buhar yoğunluğu	: Mevcut veri yok
Bağıl yoğunluk	: Mevcut veri yok
Çözünürlük	: Su: 100 - 1000 g/l
Log Pow	: Mevcut veri yok
Viskozite, kinematik	: Mevcut veri yok
Viskozite, dinamik	: Mevcut veri yok
Patlayıcı özellikler	: Mevcut veri yok

Imatinib

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

Oksitleyici özellikler : Mevcut veri yok
Patlayıcı sınırlar : Mevcut veri yok

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Normal koşullar altında kararlıdır.

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı tepkime olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Kaçınılması gereken maddeler

Normal kullanım altında yoktur. 16. Bölüme bkz.

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Bozunana kadar ısıtıldığında tehlikeli dumanlar yayar.

KISIM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Toksik etkiler hakkında bilgi

Akut toksisite : Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Cilt aşınması/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Ciddi göz hasarları/tahrişi : Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Solunum yolları veya cilt hassaslaşması : Sınıflandırılmadı (Mevcut verilere göre sınıflandırma ölçütleri sağlanmaz)
Eşey hücre mutajenitesi : Sınıflandırılmadı (Veri yetersizliği)
Kanserojenite : Kansere yol açma şüphesi var.
Üreme toksisitesi : Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir.
Belirli Hedef Organ Toksikitesi (tek maruz kalma) : Sınıflandırılmadı
Belirli Hedef Organ Toksikitesi (tekrarlı maruz kalma) : Sınıflandırılmadı
Aspirasyon zararı : Sınıflandırılmadı (Mevcut verilere göre sınıflandırma ölçütleri sağlanmaz)

KISIM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Ekoloji - genel : Tehlikeli atık. Uygun bertaraf kapları kullanın.

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirme sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 13: Berteraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Bölgesel düzenlemeler (atıklar) : Yerel/ulusal düzenlemeler doğrultusunda güvenli bir şekilde bertaraf edin.

Imatinib

Güvenlik Bilgi Formu

Güvenlik bilgi formu Düzenleme (AB) No1907/2006. göre (REACH)

KISIM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IATA / IMDG'e uygun olarak

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN Numarası		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.2. Uygun UN taşımacılık adı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.4. Ambalajlama grubu		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
14.5. Çevresel zararlar		
Uygulanmaz	Uygulanmaz	Uygulanmaz
Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır		

14.6. Kullanıcı için özel önlemler

- Karayolu Taşımacılığı

Uygulanmaz

- Deniz taşımacılığı

Uygulanmaz

- Hava taşımacılığı

Uygulanmaz

14.7. MARPOL anlaşması ek II ve IBC kodu uyarınca dökme taşımacılık

Uygulanmaz

KISIM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışıma özgü güvenlik, sağlık ve çevre mevzuatı

15.1.1. AB talimatları

REACH'in XVII ekine göre kısıtlama yok

Imatinib REACH Aday listesinde değil.

Imatinib REACH'in XIV ekinde listelenmemiştir

15.1.2. Ulusal yönetmelikler

Tamamlayıcı bilgi yok

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

KISIM 16: Diğer bilgiler

H ve EUH ifadelerinin tam metni:

Carc. 2	Kanserojen, Zararlılık Kategorisi 2
Repr. 1A	Üreme Sistemi Toksikitesi, Zararlılık Kategorisi 1A
H351	Kansere yol açma şüphesi var
H360	Doğmamış çocukta hasara yol açabilir veya üremeye zarar verebilir

SDS EU (REACH EK II)

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formunda mevcut olan bilgiler güvenilir olarak kabul ettiğimiz kaynaklardan sağlanmıştır. Yine de, bu bilgiler doğrulukları açısından açık veya üstü kapalı bir şekilde hiçbir garanti verilmeyen sunulurlar.