

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Melphalan
Kod produktu	: 201600559
Synonimy	: Melphalan, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania	: Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej.
Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę
-------------------------------	--

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 2	H300
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 1A	H340
Rakotwórczość, kategoria 1A	H350
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16	

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06

GHS08

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H300 - Połknięcie grozi śmiercią. H340 - Może powodować wady genetyczne. H350 - Może powodować raka.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Melphalan

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml
Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06



GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Melphalan	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Doustny), H300 (ATE=5 mg/kg masy ciała) Muta. 1A, H340 Carc. 1A, H350

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

3.2. Mieszanki

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Umyć dużą ilością wody/....
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.
- Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Wypluć usta. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Specjalna opieka medyczna. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy/skutki narażenia : Możliwe opóźnione działanie.
- Symptomy/skutki w przypadku inhalacji : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku połknięcia : Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę.
Środek aktywny. Farmaceutyczny.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

Melphalan

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Zalecenia dotyczące higieny : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych.

Warunki przechowywania : Przechowywać pod zamknięciem.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

Melphalan

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

8.2.2.2. Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. ISO 374-1

8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: Niedostępny
Wygląd	: Proszek.
Zapach	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność materiałów	: Niedostępny
Granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: Niedostępny

Melphalan

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: < 0,1 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie)	: Połknięcie grozi śmiercią.
Toksyczność ostra (skórnie)	: Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (inhalacja)	: Nie sklasyfikowany

Melphalan

LD50 doustnie, szczur	5 – 50 mg/kg
-----------------------	--------------

Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Może powodować wady genetyczne.
Działanie rakotwórcze	: Może powodować raka.

Melphalan

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Melphalan

Grupa IARC : 1 - Rakotwórczy dla ludzi

Szkodliwe działanie na rozrodczość : Nie sklasyfikowany (Inne wskazania: Działanie mutagenne na komórki rozrodcze)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Nie sklasyfikowany (Dane przekonujące ale niewystarczające do przeprowadzenia klasyfikacji)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Nie sklasyfikowany
Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre) : Nie sklasyfikowany
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe) : Nie sklasyfikowany

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.
Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania : Nie wyrzucać pozostałości do kanałów ściekowych, usuwać ten produkt i pojemnik w punkcie zbioru niebezpiecznych lub specjalnych odpadów.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu




Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811

Melphalan

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY ORGANICZNY I.N.O.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis dokumentu przewozowego		
UN 2811 MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY ORGANICZNY I.N.O., 6.1, II, (D/E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Grupa pakowania		
II	II	II
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie Zanieczyszczenia morskie: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie
Brak dodatkowych informacji		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR)	: T2
Przepisy szczególne (ADR)	: 274, 614
Ilości ograniczone (ADR)	: 500g
Ilości wyłączone (ADR)	: E4
Instrukcje pakowania (ADR)	: P002, IBC08
Przepisy szczególne pakowania (ADR)	: B3
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	: MP10
Instrukcje dla cystern przemośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T3
Przepisy szczególne dla cystern przemośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: TP33
Kod cysterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Przepisy szczególne dla cystern (ADR)	: TU15, TE19
Pojazd do przewozu cystern	: AT
Kategoria transportowa (ADR)	: 2
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki	: V11
Przepisy szczególne dotyczące przewozu – Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem	: CV13, CV28
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Postępowanie	: S9, S19
Numer rozpoznawczy zagrożenia	: 60
Pomarańczowe tabliczki	:



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : D/E

transport morski

Przepisy szczególne (IMDG)	: 274
Ograniczone ilości (IMDG)	: 500 g

Melphalan

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Ilości wyłączone (IMDG)	: E4
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)	: P002
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	: IBC08
Przepisy szczególne IBC (IMDG)	: B2, B4
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	: T3
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	: TP33
Nr EmS (Ogień)	: F-A
Nr EmS (Rozlanie)	: S-A
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	: B
Właściwości i obserwacje (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	: E4
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: Y644
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 1kg
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 669
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 25kg
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 676
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 100kg
Przepisy szczególne (IATA)	: A3, A5
Kod ERG (IATA)	: 6L

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

15.1.1. Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Melphalan

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Acute Tox. 2 (Doustny)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 2
Carc. 1A	Rakotwórczość, kategoria 1A
H300	Połknięcie grozi śmiercią.
H340	Może powodować wady genetyczne.
H350	Może powodować raka.
Muta. 1A	Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 1A

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.