

Methotrexate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Datum vydání: 03/04/2023 Datum revize: 01/04/2025 Nahrazuje verzi: 03/04/2023 Verze: 2.0

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Látka
Název látky : Methotrexate
Kód výrobku : 201600573

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi : Vědecký výzkum a vývoj
Technické zkoušky a analýzy
Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití : Laboratorní chemikálie

Nedoporučené použití

Omezení použití : Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 3 H301
Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 1A H340
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Toxický při požití. Může vyvolat genetické poškození.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS06



GHS08

Signální slovo (CLP) : Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H301 - Toxický při požití.
H340 - Může vyvolat genetické poškození.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Methotrexate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Další nebezpečnost

Další informace

: Účinná látka (ve farmaceutických výrobcích).
Pozor – látka ještě není plně otestována.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Methotrexate	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orální), H301 (ATE=50 mg/kg tělesné hmotnosti) Muta. 1A, H340

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc – všeobecné : V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
První pomoc při vdechnutí : Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
První pomoc při kontaktu s kůží : Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.
První pomoc při kontaktu s okem : Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
První pomoc při požití : Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.

Methotrexate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj.
Ochrana celého těla.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Pro uchovávání : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.

Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Další rizika v případě zpracování : Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.
Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.
Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.

Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

Methotrexate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Osobních ochranných prostředků

Ochrana očí a obličeje

Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

Ochrana dýchacích cest

Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: není k dispozici
Vzhled	: Prášek.
Zápach	: není k dispozici
Prahová zápachu	: není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: není k dispozici
Bod tuhnutí	: není k dispozici
Bod varu	: není k dispozici
Hořlavost	: není k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: není k dispozici
pH	: není k dispozici
pH roztok	: není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: < 0.1 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: není k dispozici
Tlak páry	: není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: není k dispozici
Hustota	: není k dispozici
Relativní hustota	: není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: není k dispozici

9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Methotrexate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Toxický při požití.
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Může vyvolat genetické poškození.
Karcinogenita	: Neklasifikováno

Methotrexate

Skupina podle IARC	3 - Nelze klasifikovat
Toxicita pro reprodukci	: Neklasifikováno (Jiná upozornění: Akutní toxicita)
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Průkazné, ale pro klasifikaci nedostačující)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Methotrexate

Perzistence a rozložitelnost	Rychle rozložitelné
------------------------------	---------------------

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Methotrexate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN číslo nebo ID číslo		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu		
LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Popis přepravního dokladu		
UN 2811 LÁTKA TOXICKÁ, TUHÁ, ORGANICKÁ, J.N., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Obalová skupina		
III	III	III
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí		
Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná Č. EmS (požár): F-A Č. EmS (rozsypání): S-A	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Klasifikační kódy (ADR)	: T2
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 614
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1

Methotrexate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Zvláštní ustanovení pro cisterny (ADR)	: TU15, TE19
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 2
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13, CV28
Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	: S9
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 60
Oranžové tabulky	:



Kód omezení pro tunely (ADR)	: E
------------------------------	-----

Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 223, 274
Omezená množství (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: P002
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B3
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Bod vzplanutí (IMDG)	:
Vlastnosti a pozorování (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y645
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 10kg
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 670
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 100kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 677
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 200kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A3, A5
Kód ERG (IATA)	: 6L

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Methotrexate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
	Nahrazuje verzi	Přidáno
	Datum revize	Přidáno
1.2	Omezení použití	Upraveno
1.2	Použití látky nebo směsi	Upraveno
1.2	Kategorie hlavního použití	Odstraněno
2.1	Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí	Upraveno
2.3	Další informace	Přidáno
4.1	První pomoc – všeobecné	Přidáno
4.1	První pomoc při kontaktu s kůží	Upraveno
4.1	První pomoc při vdechnutí	Upraveno
4.1	První pomoc při požití	Upraveno
4.1	První pomoc při kontaktu s okem	Upraveno
4.2	Symptomy/účinky	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při požití	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při vdechnutí	Odstraněno
4.2	Symptomy/účinky při kontaktu s okem	Odstraněno
4.3	Další lékařská pomoc nebo ošetření	Odstraněno
5.1	Nevhodná hasiva	Přidáno
5.1	Vhodné hasicí prostředky	Upraveno
5.2	V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty	Přidáno
5.2	Nebezpečí požáru	Odstraněno

Methotrexate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn		
Oddíl	Změněná položka	Poznámky
5.3	Ochrana při hašení požáru	Přidáno
5.3	Opatření pro hašení požáru	Upraveno
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno
6.1	Plány pro případ nouze	Upraveno
6.1	Obecná opatření	Upraveno
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí	Přidáno
6.3	Pro uchovávání	Přidáno
6.3	Způsoby čištění	Upraveno
6.4	Odkaz na jiné oddíly (8, 13)	Přidáno
7.1	Další rizika v případě zpracování	Upraveno
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Upraveno
7.1	Hygienická opatření	Upraveno
7.2	Obalové materiály	Přidáno
7.2	Technická opatření	Odstraněno
7.2	Skladovací podmínky	Upraveno
7.3	Zvláštní konečné použití	Odstraněno
8.2	Ochrana dýchacích cest	Upraveno
8.2	Ochrana rukou	Upraveno
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno
8.2	Ochrana očí	Upraveno
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno
9	Zápach	Odstraněno
10.1	Reaktivita	Odstraněno
10.5	Neslučitelné materiály	Odstraněno
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu	Odstraněno
12.1	Ekologie – všeobecné	Odstraněno
13.1	Doporučení týkající se likvidace produktu/obalu	Odstraněno
13.1	Regionální nařízení o odpadech	Odstraněno

Úplné znění vět H a EUH:	
Acute Tox. 3 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 3
H301	Toxický při požití.
H340	Může vyvolat genetické poškození.
Muta. 1A	Mutagenita v zárodečných buňkách, kategorie 1A

Bezpečnostní list (BL), EU

Methotrexate

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.