

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku : Tvar
Naziv tvari : Methotrexate
Šifra proizvoda : 201600573

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / priprava : Znanstvena istraživanja i razvoj
Tehničko ispitivanje i analiza
Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe : Laboratorijske kemikalije

Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba : Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći : +33(0)390215608

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (gutanje), 3. kategorija H301
Mutageni učinak na zametne stanice, 1.A kategorija H340
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Otrovno ako se proguta. Može izazvati genetska oštećenja.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06



GHS08

Oznaka opasnosti (CLP) : Opasnost
Oznake upozorenja (CLP) : H301 - Otrovno ako se proguta.
H340 - Može izazvati genetska oštećenja.
Oznake obavijesti (CLP) : P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P308+P313 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć
liječnika.

Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.

Methotrexate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Ostale informacije

: Aktivna tvar (u farmaceutskim proizvodima).
Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Methotrexate	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oralno), H301 (ATE=50 mg / kg tjelesne težine) Muta. 1A, H340

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Opće mjere prve pomoći	: Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.
Mjere prve pomoći nakon udisanja	: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom.
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Isprati vodom držeći oči širom otvorene. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Dodatne informacije nisu dostupne

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje	: Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Dekal za gašenje požara.
Neprikladna sredstva za gašenje	: Ne koristi snažan tok vode.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasni proizvodi raspada u slučaju požara	: Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova.
---	--

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara	: Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.
----------------------------	--

Methotrexate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Neprikladno sredstva : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.

Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Evakuirajte nepotrebno osoblje.

Za interventno osoblje

Zaštitna oprema : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita".

6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Za zadržavanje : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.

Postupci čišćenja : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade : Ne izlagati trudne žene ili žene koje doje.
Mjere opreza za sigurno rukovanje : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.
Higijenske mjere : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.
Materijali za pakovanje : Čuvati u originalnim spremnicima.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženosti

Prikladan tehnički nadzor

Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

Methotrexate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Osobna zaštitna oprema

Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitičima. (EN 166)

Zaštitu kože

Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratórium felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

Nadzor nad izloženošću okoliša

Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: Nije dostupno
Izgled	: Prah.
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno
Talište	: Nije dostupno
Ledište	: Nije dostupno
Forráspont	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: < 0.1 g/l
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

Methotrexate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Otrovno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane
Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Mutageni učinak na zametne stanice	: Može izazvati genetska oštećenja.
Karcinogenost	: Nisu razvrstane

Methotrexate

IARC grupa	3 - Ne razvrstava se
Reproduktivna toksičnost	: Nisu razvrstane (; Akutna toksičnost)
STOT – jednokratno izlaganje	: Nisu razvrstane (Jasni, ali ne i dovoljno za razvrstavanje)
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Nisu razvrstane

12.2. Postojanost i razgradivost

Methotrexate

Postojanost i razgradivost	Brzo razgradivo
----------------------------	-----------------

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

Methotrexate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis dokumenata za transport		
UN 2811 OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.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. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Skupina pakiranja		
III	III	III
14.5. Opasnosti za okoliš		
Opasno za okoliš: Ne	Opasno za okoliš: Ne Zagađivač mora: Ne EmS-br. (vatra): F-A EmS-br. (izljevi): S-A	Opasno za okoliš: Ne
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

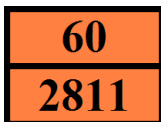
klasifikacijski kod (ADR)	: T2
Posebne odredbe (ADR)	: 274, 614
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Upute za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe o pakiranju (ADR)	: B3
Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP10
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T1
Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAH, L4BH
Posebne odredbe spremnika (ADR)	: TU15, TE19

Methotrexate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Vozilo za prijevoz cisterne	: AT
Prijevozna skupina (ADR)	: 2
Posebne odredbe za prijevoz - rasuti teret (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za prijevoz - manipulacija (ADR)	: S9
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 60
Narančasta ploča	:



Tunelska restriksijska oznaka (ADR)	: E
-------------------------------------	-----

Prijevoz morem

Posebna odredba (IMDG)	: 223, 274
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Upute za pakiranje (IMDG)	: P002
IBC upute za pakiranje (IMDG)	: IBC08
IBC posebne odredbe (IMDG)	: B3
Upute u pogledu spremnika (IMDG)	: T1
Posebne odredbe spremnika (IMDG)	: TP33
Kategorija pohranjivanja (IMDG)	: A
Plamište (IMDG)	:
Svojstva i zapažanja (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA)	: E1
Ograničene količine PCA (IATA)	: Y645
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA)	: 10kg
Upute za pakiranje PCA (IATA)	: 670
Maksimalna neto količina PCA (IATA)	: 100kg
Upute za pakiranje CAO (IATA)	: 677
Maksimalna neto količina CAO (IATA)	: 200kg
Posebne odredbe (IATA)	: A3, A5
ERG šifra (IATA)	: 6L

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

Methotrexate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
	Nadomješta verziju	Dodano
	Datum obrade	Dodano
1.2	Ograničena uporaba	Izmijenjeno
1.2	Upotreba materijala / pripravka	Izmijenjeno
1.2	Glavna primjena vrste	Uklonjen
2.1	Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš	Izmijenjeno
2.3	Ostale informacije	Dodano
4.1	Opće mjere prve pomoći	Dodano
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	Izmijenjeno
4.1	Mjere prve pomoći nakon udisanja	Izmijenjeno
4.1	Mjere prve pomoći nakon gutanja	Izmijenjeno
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	Izmijenjeno
4.2	Simptomi/učinci	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon gutanja	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon udisanja	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	Uklonjen
4.3	Ostali medicinski savjet ili liječenje	Uklonjen
5.1	Neprikladna sredstva za gašenje	Dodano
5.1	Prikladna sredstva za gašenje	Izmijenjeno
5.2	Opasni proizvodi raspada u slučaju požara	Dodano
5.2	Opasnost od požara	Uklonjen
5.3	Neprikladno sredstva	Dodano
5.3	Mjere za suzbijanje požara	Izmijenjeno
6.1	Zaštitna oprema	Dodano
6.1	Planovi za prvu pomoć	Izmijenjeno
6.1	Opće mjere	Izmijenjeno
6.2	Mjere zaštite okoliša	Dodano
6.3	Za zadržavanje	Dodano

Methotrexate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
6.3	Postupci čišćenja	Izmijenjeno
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Dodano
7.1	Dodatne opasnosti nakon obrade	Izmijenjeno
7.1	Mjere opreza za sigurno rukovanje	Izmijenjeno
7.1	Higijenske mjere	Izmijenjeno
7.2	Materijali za pakovanje	Dodano
7.2	Tehničke mjere i uvjeti skladištenja	Uklonjen
7.2	Uvjeti skladištenja	Izmijenjeno
7.3	Specifične finalne upotrebe	Uklonjen
8.2	Nadzor nad izloženošću okoliša	Izmijenjeno
8.2	Zaštita ruku	Izmijenjeno
8.2	Prikladan tehnički nadzor	Izmijenjeno
8.2	Zaštita očiju	Izmijenjeno
8.2	Zaštita kože i tijela	Izmijenjeno
9	Miris	Uklonjen
10.1	Reaktivnost	Uklonjen
10.5	Inkompatibilni materijali	Uklonjen
10.6	Opasni proizvodi raspadanja	Uklonjen
12.1	Ekologija - opće	Uklonjen
13.1	Preporuke za zbrinjavanje proizvoda/ambalaže	Uklonjen
13.1	Regionalna regulativa otpada	Uklonjen

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 3 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 3. kategorija
H301	Otrovno ako se proguta.
H340	Može izazvati genetska oštećenja.
Muta. 1A	Mutageni učinak na zametne stanice, 1.A kategorija

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.