

Hydroxychloroquine sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-ħruġ: 03/04/2023 Verżjoni: 1.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriza

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Hydroxychloroquine sulfate
Kodiċi tal-prodott	: 201601103
Sinonimi	: Hydroxychloroquine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Uži rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u uži mhux rakkomandati

1.2.1. Uži rilevanti identifikati

Kategorija ta' užu prinċipali	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
L-užu tas-sostanza/taħlita	: Għal užu professionali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-užu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

1.2.2. Uži mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'užu	: M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittieħed man-nifs, Tal-ġilda
------------------------	--

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Tossiċità akuta (orali), Kategorija 4	H302
Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2	H315
Ħsara gravi lill-ghajnejn/irritazzjoni ta' l-ghajnejn, Kategorija 2	H319
Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 1	H372
It-test shiħi tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħha tal-bniedem u għall-ambjentali

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piżi ta' evidenza.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Ttikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS07

GHS08

Kelma sinjal (CLP)

: Periklu

Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)

: H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.

H315 - Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.

H319 - Jagħmel irritazzjoni serja lill-ghajnejn.

H372 - Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

: P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dħahen/gass/raxx/fwar/sprej.

P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċi sew wara li timmaniġġjah.

Hydroxychloroquine sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.

P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettivi/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ.

P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk thossox ma tiflaħx.

P302+P352 - JEKK JIĞI FUQ IL-ĞILDA: Bahbah b'ħafna ilma.

P305+P351+P338 - JEKK JIDHOL FL-GħAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ.

P314 - Ikkonsulta tabib jekk thossox ma tiflaħx.

P321 - Trattament spċificu (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajjnuna fuq din it-tikketta).

P330 - Laħlaħ halqek.

P332+P313 - Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.

P337+P313 - Jekk l-irritazzjoni ta' l-ghajnejn tippersisti: Ikkonsulta tabib.

P362+P364 - Neħhi l-hwejjeg kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.

P501 - Armi l-kontenut / il-kontenit fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbizx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
Hydroxychloroquine sulfate	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=300 mg/kg piż tal-ġisem) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT RE 1, H372

It-test shiħi tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

3.2. Tahlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajjnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajjnuna

Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inilazzjoni

: Ċaqlaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tieħu n-nifs tal-arja friska.

Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġilda

: Ixxotta kemm hu possibbi (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġent.

Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara kuntatt mal-ġħajnejn

: Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-ghajnejn miftuħin beraħ.

Miżuri tal-ewwel għajjnuna wara inġestjoni

: Laħlaħ halqek. Sorveljanza medika speċifika. Prolonged medical observation may be indicated.

Hydroxychloroquine sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Sintomi/effetti	: Effetti avversi mdewwma possibbi.
Sintomi/effetti wara inilazzjoni	: Dejta insufficjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	: Dejta insufficjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġħajnejn	: Dejta insufficjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara ingestjoni	: Is-sintomi jistgħu jinkludu sturdament, uġiġi ta' ras, dardir u nuqqas ta' koordinament.

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Ikkonsulta tabib. Jekk possibbli uri din il-folja, jekk mhux dispobibbli uri l-ippakkjar jew it-tikketta. Aġġent attiv. Farmaċewtiku.

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	: Kutra li titfi n-nirien.
-------------------------------------	----------------------------

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlit

Perikolu tan-nar	: See Heading 2.2.
------------------	--------------------

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera	: Uža mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti.
------------------------------	---

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentalji

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali	: Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
-----------------	---

6.1.1. Ghall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emerġenza	: Ilbes indumenti protettivi adattati, ingwanti u protezzjoni għall-ghajnejn jew il-wiċċ.
-----------------------	---

6.1.2. Ghall-persunal tal-emerġenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Metodu ta' tindif	: Ensure waste is collected and contained. Naddaf sew. Aħsel il-kumplament li mhux rekuperabbli b': Soluzzjoni ta' sodium hypochlorite.
-------------------	---

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħażin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati	: L-attenzjoni tal-utent hija miġbuda għar-riskji li jistgħu jseħħu bl-użu ta' dan il-prodott għal-kwalunkwe skop iehor għajnejn.
Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	: Il-materjal għandu jiġi manipulat b'attenzjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħbi tħud ta' laboratorju kull meta possibbli.
Miżuri ta' iġene	: Igħejx b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industrijal ta' tajba u proċeduri ta' sikurezza.

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħażin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Miżuri tekniċi	: Ikkonforma mar-regolamenti applikabbi.
Kondizzjonijiet ta' hażna	: Aħżeen f'post imsaKKar.

Hydroxychloroquine sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

7.3. Uži finali specifiċi

See Heading 1.

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponenti/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponenti okkupazzjonali u tal-bijoloġiči nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġi ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponenti

8.2.1. Kontrolli apposta tal-ingenerija

Kontrolli apposta tal-ingenerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Uża biss b'kabina tal-egħost b'filtru tal-arja integrat. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

8.2.2.1. Il-protezzjoni tal-ġajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-ġħajnejn:

Nuċċalijiet ta' sikrezza. DIN EN 166

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Uża indumenti kimikament protettivi. DIN EN 13034

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. ISO 374-1

8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratoria

Il-protezzjoni respiratoria:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Prodott likwidu: Maskra tal-aerosoli. Ilbes tagħmir tat-teħid tan-nifs jekk espost għal fwar/trabijiet/aerosoli

8.2.2.4. Il-protezzjoni respiratoria

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.3. Il-kontrolli ta' esponenti ambientali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprietajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Apparenza	: Terra.
Ir-riħha	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħha	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli

Hydroxychloroquine sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Il-punt tal-iffrizar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' splużżejjiv	: Mhux applikabbli
Limitu inferjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużżjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Ilma: 100 – 1000 g/l
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli
Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relativa	: Mhux disponibbli
Densità relativi tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

9.2.1. Informazjoni b'rabta mal-klassijiet ta' periklu fiżiku

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

9.2.2. Karatteristiċi oħra tas-sikurezza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Stabbli taħt kundizzjonijiet normali.

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikoluži

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taħt użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Prodotti perikoluži ta' dekompożizzjoni

Meta msaħħan għal dekompożizzjoni, joħorġu dħaħen perikoluži.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċità akuta (mill-ħalq)	: Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat

Hydroxychloroquine sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Hydroxychloroquine sulfate

LD50 ġurdien orali	300 – 2000 mg/kg
Korružjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
Ħsara serja lill-ghajnejn/irritazzjoni tal-ghajnejn	: Jagħmel irritazzjoni serja lill-ghajnejn.
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat
Mutaġenicità għac-ċelloli germinali	: Mhux ikklassifikat
Karċinoġenicità	: Mhux ikklassifikat
Tossicità riproduttiva	: Mhux ikklassifikat (Abbaži tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumex sodisfatti)
Tossicità spċċika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ta' darba	: Mhux ikklassifikat
Tossicità spċċika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ripetut	: Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħra jrajin

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Ekoloġija – ġenerali	: Skart dannuż. Uża kontenituri tar-rimi adattati.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut)	: Mhux ikklassifikat
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku)	: Mhux ikklassifikat

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal biōakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprietajiet li jfixku s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. L-effetti l-oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-trattament tal-iskart

Leġiżlazzjoni reġjonali (skart) : Armi f'manjiera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

Hydroxychloroquine sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
14.5. Perikli ambjentali		
Mhux applikabbi	Mhux applikabbi	Mhux applikabbi
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux applikabbi

Trasport bil-baħar

Mhux applikabbi

Trasport bl-ajru

Mhux applikabbi

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbi

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/legiżlazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifici għas-sustanza jew għat-taħlita

15.1.1. Regolamenti tal-UE

Anness tar-REACH XVII (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbi

Regolament POP (Sustanzi Organiċi Persistenti li Jniġgsu)

Mhux applikabbi

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (2019/1148)

Ma fiex sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Hydroxychloroquine sulfate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.1.2. Regolamenti nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Acute Tox. 4 (Orali)	Tossicità akuta (orali), Kategorija 4
Eye Irrit. 2	Ħsara gravi lill-ghajnejn/irritazzjoni ta' l-ghajnejn, Kategorija 2
H302	Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H315	Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
H319	Jagħmel irritazzjoni serja lill-ghajnejn.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Skin Irrit. 2	Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2
STOT RE 1	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponenti ripetut, Kategorija 1

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ČAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS ġiet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma afidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha