

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878
Ημερομηνία έκδοσης: 03/04/2023 ενημέρωση: 31/10/2024 Αντικαθιστά την έκδοση: 03/04/2023 έκδοχή: 2.0

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Hydroxychloroquine sulfate
Χημική Ονομασία	: Hydroxychloroquine sulfate
Κωδ.-EE	: 212-019-3
αριθμός CAS	: 747-36-4
Κωδικός προϊόντος	: 201601103

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη Τεχνικές δοκιμές και αναλύσεις Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Όχι για τρόφιμα, φάρμακα ή οικιακή χρήση
-----------------------	--

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4	H302
Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2	H315
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2	H319
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού	H335
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1	H372
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1	H410

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού. Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



Προειδοποιητική λέξη (CLP) :

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP) :

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP) :

- : Κίνδυνος
- : H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα (καρδιαγγειακό σύστημα, οφθαλμοί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- : P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.
P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
P271 - Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.
P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.
P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.
P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P302+P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P304+P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P321 - Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα).
P330 - Ξεπλύνετε το στόμα.
P332+P313 - Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
P362+P364 - Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε.
P391 - Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα.
P403+P233 - Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός.
P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.
P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: Εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml.

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Άλλες πληροφορίες :

- : Ενεργό συστατικό (σε φαρμακευτικά προϊόντα).
Προσοχή - η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως.

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Hydroxychloroquine sulfate	αριθμός CAS: 747-36-4 Κωδ.-ΕΕ: 212-019-3	≤ 100	Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 (ATE=500 mg/kg σωματικού βάρους) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 1, H410

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	: Σε περίπτωση αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αφήστε τον παθόντα να ξεκουραστεί. Σε περίπτωση αδιαθεσίας : Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	: Απομακρύνετε το μολυσμένο ρουχισμό, πλύνετε όλη την εκτεθειμένη περιοχή δέρματος με απαλό σαπούνι και νερό, και στη συνέχεια ξεπλύνετε με ζεστό νερό. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος επιμένει, συμβουλευτείτε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: Ξεπλύνετε αμέσως και παρατεταμένα με νερό κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα τουλάχιστον 15 λεπτά). Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. Συμβουλευτείτε γιατρό εάν συνεχίζεται ο πόνος ή η κοκκινίλα.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). Μην χορηγήσετε ποτέ οτιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό. Ερυθρότητα, πόνος.

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	: Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά. Διοξείδιο του άνθρακα. Ψεκασμός με νερό. Ξηρή σκόνη. Κουβέρτα πυρόσβεσης.
Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο	: Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.

5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	: Η ατελής καύση απελευθερώνει επικίνδυνο μονοξείδιο του άνθρακα, διοξείδιο του άνθρακα και άλλα τοξικά αέρια. Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.
---	---

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς	: Αποφεύγετε τη διαφυγή του νερού της πυρόσβεσης στο περιβάλλον.
Προστασία κατά την πυρόσβεση	: Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το ρουχισμό.

Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό.

Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για την αποθήκευση : Απορροφήστε το με ένα αδρανές υλικό και τοποθετήστε το σε έναν κατάλληλο περιέκτη διάθεσης αποβλήτων.

Μέθοδοι καθαρισμού : Ξεπλύνετε τις μολυσμένες επιφάνειες με άφθονο νερό. Καθαρισμός με απορρυπαντικά.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δείτε το Τμήμα 13 για πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση. Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

Μέτρα υγιεινής : Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε εργασιακό διάλειμμα και μετά το τέλος της εργασίας.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Συνθήκες φύλαξης : Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε τη ζέση και την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Υλικά συσκευασίας : Διατηρήστε στους αρχικούς περιέκτες.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χόανη.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Φοράτε συσκευή προστασίας για τα μάτια. Προστατευτικά γυαλιά με πλάγια προστατευτικά. (EN 166)

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Χρήση σε εργαστήρια : ποδιά εργαστηρίου. (EN 13034)

Προστασία των χεριών:

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. (EN 374)

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση παραγωγής σκόνης, χρησιμοποιήστε προστατευτική μάσκα με φίλτρο : P3

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Μη διαθέσιμο
Εμφάνιση	: Κρυσταλλική σκόνη.
Μοριακή μάζα	: 434 g/mol
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: 230 °C
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Νερό: 100 – 1000 g/l
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

Hydroxychloroquine sulfate (747-36-4)

LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 300 – ≤ 2000 mg/kg (εκτιμώμενη τιμή)
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Μη συμπερασματικά δεδομένα)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (καρδιαγγειακό σύστημα, οφθαλμοί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Αδυναμία συλλογής δεδομένων για τεχνικούς λόγους)

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Hydroxychloroquine sulfate (747-36-4)

LC50 - Ψαρία [1]	> 100 mg/l Brachydanio rerio (ψάρι ζέβρα)
EC50 - Καρκινοειδή [1]	> 1 mg/l (48 ώρες, Daphnia magna (Νερόψυλλος)) (εκτιμώμενη τιμή)
ErC50 φύκη	> 1 mg/l (72 ώρες, Pseudokirchneriella subcapitata (Πράσινα φύκη))
NOEC χρόνια καρκινοειδή	0.086 mg/l (21 ημέρες, Daphnia magna (Νερόψυλλος))
NOEC χρόνια φύκη	0.183 mg/l (72 ώρες, Pseudokirchneriella subcapitata (Πράσινα φύκη))

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Hydroxychloroquine sulfate (747-36-4)

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση
--	---------------------------------

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

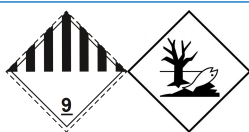


ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE		
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Περιγραφή εγγράφων μεταφοράς		
UN 3077 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά		
9	9	9
		
14.4. Ομάδα συσκευασίας		
III	III	III
14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα		
Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι Μολυσματικός παράγοντας για το υδάτινο περιβάλλον: Ναι Αριθμός EmS (Πυρκαγιά): F-A Αριθμός EmS (Διαρροή): S-F	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		



Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Κωδικός ταξινόμησης (ADR)	: M7
Ειδικές διατάξεις (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Περιορισμένες ποσότητες (ADR)	: 5kg
Εξαιρούμενες ποσότητες (ADR)	: E1
Οδηγίες συσκευασίας (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (ADR)	: PP12, B3
Διατάξεις μεικτής συσκευασίας (ADR)	: MP10
Οδηγίες για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Ειδικές διατάξεις για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR)	: TP33
Κωδικός δεξαμενής (ADR)	: SGAV, LGBV
Όχημα για μεταφορά δεξαμενής	: AT
Κατηγορία μεταφοράς (ADR)	: 3
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Κόλα (ADR)	: V13
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Χύδην (ADR)	: VC1, VC2
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμός (ADR)	: CV13
Αριθμ ανανώρισης κινδύνου (Κέμλερ Αριθμ.)	: 90
Πορτοκαλί δίσκοι	: 
	: 

Κωδικός περιορισμών για σήραγγες (ADR) : -

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Ειδική πρόβλεψη (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Περιορισμένες ποσότητες (IMDG)	: 5 kg
Εξαιρούμενες ποσότητες (IMDG)	: E1
Οδηγίες συσκευασίας (IMDG)	: LP02, P002
Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (IMDG)	: PP12
Οδηγίες συσκευασίας εμπορευματοκιβωτίων-δεξαμενών (κώδικας IMDG)	: IBC08
Ειδικές διατάξεις IBC (IMDG)	: B3
Οδηγίες για δεξαμενές (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Ειδικές διατάξεις για δεξαμενές (IMDG)	: TP33
Κατηγορίες φορτίων (IMDG)	: A
Αποθήκευση και χειρισμός (IMDG)	: SW23

Εναέρια μεταφορά

PCA Εξαιρούμενες ποσότητες (IATA)	: E1
PCA Περιορισμένες ποσότητες (IATA)	: Y956
Καθαρή μέγιστη ποσότητα για περιορισμένη ποσότητα επιτρεπόμενη για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 30kgG
Οδηγίες συσκευασίας για επιβατηγά αεροσκάφη (IATA)	: 956
Καθαρή μέγιστη ποσότητα για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 400kg
Οδηγίες συσκευασίας μόνο για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 956
Μέγιστη ποσότητα μεταφοράς αποκλειστικά από αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 400kg
Ειδικές διατάξεις (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Κωδικός ERG (IATA)	: 9L

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιλαμβάνεται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τα είδη διπλής χρήσης.

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επισήμανση αλλαγών

Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
	ενημέρωση	Προστέθηκε
	Αντικαθιστά την έκδοση	Προστέθηκε
1.1	Κωδ.-ΕΕ	Προστέθηκε
1.1	αριθμός CAS	Προστέθηκε
1.2	Κύρια κατηγορία χρήσης	Αφαιρέθηκε
1.2	Περιορισμοί στη χρήση	Τροποποιήθηκε
1.2	Χρήση της ουσίας/του μείγματος	Τροποποιήθηκε
2.1	Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον	Τροποποιήθηκε
2.1	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Τροποποιήθηκε
2.2	Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.2	Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.2	Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.3	Άλλες πληροφορίες	Προστέθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	Τροποποιήθηκε

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επίσημανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	Τροποποιήθηκε
4.1	Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	Προστέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	Τροποποιήθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	Τροποποιήθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	Τροποποιήθηκε
4.3	Άλλη ιατρική γνωμάτευση ή θεραπεία	Αφαιρέθηκε
5.1	Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο	Προστέθηκε
5.1	Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	Τροποποιήθηκε
5.2	Κίνδυνος πυρκαγιάς	Αφαιρέθηκε
5.2	Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Προστέθηκε
5.3	Προστασία κατά την πυρόσβεση	Προστέθηκε
5.3	Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς	Τροποποιήθηκε
6.1	Γενικά μέτρα	Τροποποιήθηκε
6.1	Εξοπλισμός προστασίας	Προστέθηκε
6.1	Μέτρα έκτακτης ανάγκης	Τροποποιήθηκε
6.2	Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Προστέθηκε
6.3	Για την αποθήκευση	Προστέθηκε
6.3	Μέθοδοι καθαρισμού	Τροποποιήθηκε
6.4	Παραπομπή σε άλλα τμήματα (8, 13)	Προστέθηκε
7.1	Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία	Αφαιρέθηκε
7.1	Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Τροποποιήθηκε
7.1	Μέτρα υγιεινής	Τροποποιήθηκε
7.2	Τεχνικά μέτρα	Αφαιρέθηκε
7.2	Συνθήκες φύλαξης	Τροποποιήθηκε
7.2	Υλικά συσκευασίας	Προστέθηκε
7.3	Ειδικές χρήσεις τελικού καταναλωτή	Αφαιρέθηκε
8.2	Προστασία του δέρματος	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία οφθαλμών	Τροποποιήθηκε
8.2	Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία των αναπνευστικών οδών	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία των χεριών	Τροποποιήθηκε

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
9	Οσμή	Αφαιρέθηκε
9	Μοριακή μάζα	Προστέθηκε
9	Σημείο τήξεως	Προστέθηκε
9	Εμφάνιση	Τροποποιήθηκε
10.1	Αντιδραστικότητα	Αφαιρέθηκε
10.5	Μη συμβατά υλικά	Αφαιρέθηκε
10.6	Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Αφαιρέθηκε
11.1	ATE CLP (Από του στόματος)	Τροποποιήθηκε
11.1	LD50 από του στόματος σε αρουραίους	Τροποποιήθηκε
11.1	Περαιτέρω πληροφορίες	Προστέθηκε
12.1	Οικολογία - γενικά	Αφαιρέθηκε
12.1	NOEC χρόνια καρκινοειδή	Προστέθηκε
12.1	NOEC χρόνια φύκη	Προστέθηκε
12.1	ErC50 φύκη	Προστέθηκε
12.1	LC50 - Ψαρία [1]	Προστέθηκε
12.1	EC50 - Καρκινοειδή [1]	Προστέθηκε
13.1	Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων	Αφαιρέθηκε
14	Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά	Τροποποιήθηκε

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Acute Tox. 4 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4
Aquatic Chronic 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1
Eye Irrit. 2	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
H315	Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος.
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H335	Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H372	Προκαλεί βλάβες στα όργανα (καρδιαγγειακό σύστημα, οφθαλ- μοί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
H410	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Skin Irrit. 2	Διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος, κατηγορία 2
STOT RE 1	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 1
STOT SE 3	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, ερεθισμός της αναπνευστικής οδού

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

Hydroxychloroquine sulfate

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους. Οι συνθήκες ή οι μέθοδοι χειρισμού, αποθήκευσης, χρήσης ή απόρριψης του προϊόντος δεν υπόκεινται στη δική μας ευθύνη και μπορεί και να μην εμπίπτουν και στις αρμοδιότητές μας. Γι'αυτούς και για άλλους λόγους, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη σε περίπτωση απώλειας, υλικής ή χρηματικής ζημίας από, ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεδεμένη με, το χειρισμό, την αποθήκευση ή τη χρήση του προϊόντος. Αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας συντάχθηκε και πρέπει να χρησιμοποιείται για το συγκεκριμένο προϊόν. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ως συστατικό άλλου προϊόντος, οι πληροφορίες που παρέχονται εδώ ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες. υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.