Pemetrexed disodium 2.5-hydrate

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
Išleidimo data: 03/04/2023 Versija: 1.0

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	:	Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	:	Pemetrexed disodium 2.5-hydrate
Produkto kodas	:	202000219
Sinonimai	:	Pemetrexed disodium hemipentahydrate

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	:	Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	:	Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	:	Laboratorijos chemikalai

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	:	Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	:	+33(0)390215608

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Odos ėsdinimas/dirginimas, 2 kategorija	H315
Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija	H319
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, 2 kategorija	H341
Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija	H360
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP) :

GHS07 GHS08

Signalinis žodis (CLP)	:	Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	:	H315 - Dirgina odą. H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą. H341 - Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.

		H360 - Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui. H372 - Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Atsargumo frazės (CLP)	:	P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio. P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą. P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. P302+P352 - PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu. P305+P351+P338 - PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją. P321 - Specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje). P332+P313 - Jeigu sudirginama oda: Kreiptis į gydytoją. P337+P313 - Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją. P362+P364 - Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant. P405 - Laikyti užrakintą. P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :

GHS08

2.3. Kiti pavojai

Nėra papildomos informacijos

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Pemetrexed disodium 2.5-hydrate	-	≤ 100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Muta. 2, H341 Repr. 1A, H360 STOT RE 1, H372

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

3.2. Mišiniai

Netaikytina

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	:	Išneškite į gryną orą nukentėjusįjį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	:	Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste). Gausiai plaukite vandeniu, kuriame yra įpilta ploviklio.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	:	Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.
Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	:	Išskalauti burną. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Simptomai / poveikis	:	Galimas pavėluotas poveikis.
Simptomai / poveikis įkvėpus	:	Trūksta duomenų.
Simptomai / poveikis patekus ant odos	:	Trūksta duomenų.
Simptomai / poveikis patekus į akis	:	Trūksta duomenų.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę.

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės	:	Gaisro gesinimo paklodė.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Gaisro pavojus	:	Žiūrėti skyrių 2.2.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės	:	Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai	:	Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai	:	Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros	:	Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai	:	Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.
Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	:	Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.
Higienos priemonės	:	Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės	:	Laikykitės galiojančių teisės aktų.
Laikymo sąlygos	:	Laikyti užrakintą.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:
Laikykite gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsaugą

Akių apsauga:
Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:
Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

Rankų apsauga:
Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Kvėpavimo takų apsauga:
Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

8.2.2.4. Apsaugą nuo t erminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	:	Kieta
Spalva	:	Nėra
Kvapas	:	Netaikytina.
Kvapo atsiradimo ribinė	:	Nėra
Lydymosi temperatūra	:	Nėra
Stingimo temperatūra	:	Nėra

Virimo taškas	:	Nėra
Degumas	:	Nėra
Sprogumo riba	:	Netaikytina
Apatinė sprogumo riba	:	Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	:	Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	:	Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Netaikytina
Virimo temperatūra	:	Nėra
pH	:	Nėra
pH tirpalas	:	Nėra
Klampumas, kinematinis	:	Netaikytina
Tirpumas	:	Vanduo: 100 – 1000 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	:	Nėra
Garų slėgis	:	Nėra
Garų slėgis esant 50°C	:	Nėra
Tankis	:	Nėra
Santykinis tankis	:	Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	:	Netaikytina
Dalelių dydis	:	Nėra

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinos sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	:	Neklasifikuojama
Ūmus toksiškumas (per odą)	:	Neklasifikuojama
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	:	Neklasifikuojama
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	:	Dirgina odą.

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	:	Sukelia smarkų akių dirginimą.
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	:	Neklasifikuojama
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	:	Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.
Kancerogeniškumas	:	Neklasifikuojama
Toksiškumas reprodukcijai	:	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT (vienkartinis poveikis)	:	Neklasifikuojama
STOT (kartotinis poveikis)	:	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Aspiracijos pavojus	:	Neklasifikuojama

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija	:	Pavojingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	:	Neklasifikuojama
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	:	Neklasifikuojama

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos)	:	Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina

ADR	IMDG	IATA
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.4. Pakuotės grupė		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.5. Pavojus aplinkai		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas
Netaikytina

Jūrų transportas
Netaikytina

Oro transportas
Netaikytina

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009):

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Eye Irrit. 2	Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija
H315	Dirgina odą.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H341	Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.
H360	Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H372	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Muta. 2	Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms, 2 kategorija
Repr. 1A	Toksinis poveikis reprodukcijai, 1A kategorija
Skin Irrit. 2	Odos ėsdinimas/dirginimas, 2 kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSISAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.