

Pemetrexed disodium 2.5-hydrate

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	: Pemetrexed disodium 2.5-hydrate
Kodiċi tal-prodott	: 202000219
Sinonimi	: Pemetrexed disodium hemipentahydrate

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 professjoni 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]

Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2	H315
Ħsara gravi lill-ghajnejn/irritazzjoni ta' l-ghajnejn, Kategorija 2	H319
Mutageničità għaċ-ċelloli ġerminali, Kategorija 2	H341
Tossicietà riproduttiva, Kategorija 1A	H360
Tossicietà għal organu wieħed immirat - Esponenti ripetuti, Kategorija 1	H372
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sejjoni 16	

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

Stabbilit permezz ta' ġudizzju t'espert u l-piż 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)	: H315 - Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda. H319 - Jagħmel irritazzjoni serja lill-ghajnejn. H341 - Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi. H360 - Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf. H372 - Jikkawża ħsara lill-organi minn-habba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

Pemetrexed disodium 2.5-hydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP)

- : P201 - Ikseb struzzjonijiet specjali qabel l-užu.
- P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
- P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dħahen/gass/raxx/fwar/sprej.
- P264 - Aħsel idejn, dirghajn u wiċċ sew wara li timmaniġġja.
- P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjix waqt li tuża' dan il-prodott.
- P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ.
- P302+P352 - JEKK JIĞI FUQ IL-ĞILDA: Bahbaħ b'ħafna ilma.
- P305+P351+P338 - JEKK JIDĦOL FL-GħAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħħi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċċi biex tneħħihom. Kompli laħlaħ.
- P314 - Ikkonsulta tabib jekk thossox ma tiflaħx.
- P321 - Trattament speċifiku (ara struzzjonijiet supplimentali tal-ewwel għajnejna fuq din it-tikketta).
- P332+P313 - Jekk ikun hemm irritazzjoni tal-ġilda: Ikkonsulta tabib.
- P337+P313 - Jekk l-irritazzjoni ta' l-ghajnejn tipperisti: Ikkonsulta tabib.
- P362+P364 - Neħħi l-hwejjeg kontaminati kollha u aħsilhom qabel terġa' tilbishom.
- P405 - Aħżeen f'post imsakkar.
- P501 - Armi l-kontenut / il-kontenit fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluz 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 jaqbix 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



GHS08

2.3. Perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonal disponibbli

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 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

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

3.2. Taħlitiet

Mhux applikabbli

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnejna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnejna

- | | |
|--|---|
| Miżuri tal-ewwel għajnejna wara inilazzjoni | : Ċaqlaq għall-arja friska. Ippermetti lill-persuna affettwata tieħu n-nifs tal-arja friska. |
| Miżuri tal-ewwel għajnejna wara kuntatt mal-ġilda | : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab). Aħsel b'ħafna ilma u deterġtent. |
| Miżuri tal-ewwel għajnejna wara kuntatt mal-ġħajnejn | : Laħlaħ bl-ilma fil-waqt li żżomm l-ghajnejn miftuħin beraħ. |
| Miżuri tal-ewwel għajnejna wara inġestjoni | : Laħlaħ ġal-qiegħ. Prolonged medical observation may be indicated. |

Pemetrexed disodium 2.5-hydrate

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 insuffiċjenti disponibbli.
Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġħajnejn	: Dejta insuffiċjenti disponibbli.

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenżjoni medika immedjata u trattament specjal meħtieġa

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

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 speċifici 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 xiéraq għal nar čirkondanti.
------------------------------	---

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentalni

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. Għall-personal li muhuwiex ta' emerġenza

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

6.1.2. Għall-personal 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: Ģestjoni u ħażin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati	: L-attenżjoni 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'attenżjoni. Evita kull kuntatt dirett mal-prodott. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.
Miżuri ta' iġene	: Igħestixxi b'mod konformi ma' prassi ta' iġene industriali tajba u proċeduri ta' sikurezza.

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

Miżuri tekniċi	: Ikkonforma mar-regolamenti applikabbli.
Kondizzjonijiet ta' ħaġna	: Aħżeen f'post imsakkar.

Pemetrexed disodium 2.5-hydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

7.3. Uži finali speċifici

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-ġajnejn:

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 fiżiċċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprietajiet fiżiċċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiċċu	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Ir-riħa	: Mhux applikabbli.
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffrizär	: Mhux disponibbli

Pemetrexed disodium 2.5-hydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Il-punt tat-togħilja	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limiti ta' spluživ	: Mhux applikabbli
Limitu inferjuri ta' splužjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splužjoni	: 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 relativ 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 dħa-hen 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)	: Mhux ikklassifikat
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat
Korrużjoni/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

Pemetrexed disodium 2.5-hydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Mutaġeniċità għaċ-ċelloli ġerminali	: Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi.
Karċinoġeniċità	: Mhux ikklassifikat
Tossiċità riproduttiva	: Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Tossicità specifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponenti ta' darba	: Mhux ikklassifikat
Tossicità specifika 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 oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossiċità

Ekoloġija – ġenerali	: Skart dannuż. Uža 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 bijsaakkumulattiv

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 jifixku 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'manġiera sikura b'mod konformi mar-regolamenti lokali/nazzjonali.

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli
14.2. Isem uffiċċiali tat-trasport tan-NU		
Mhux applikabbli	Mhux applikabbli	Mhux applikabbli

Pemetrexed disodium 2.5-hydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

ADR	IMDG	IATA
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 speċifiċi 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 Jniġġsu)

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)

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

Ma fiex 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 addizzjonal disponibbli

Pemetrexed disodium 2.5-hydrate

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH-:	
Eye Irrit. 2	Ħsara gravi lill-ghajnejn/irritazzjoni ta' l-ghajnejn, Kategorija 2
H315	Jagħmel irritazzjoni tal-ġilda.
H319	Jagħmel irritazzjoni serja lill-ghajnejn.
H341	Suspettat li jikkawża difetti ġenetiċi.
H360	Jista' jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
H372	Jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Muta. 2	Mutaġeniċità għaż-ċelloli ġerminali, Kategorija 2
Repr. 1A	Tossicità riproduttiva, Kategorija 1A
Skin Irrit. 2	Korrużjoni tal-ġilda/Irritazzjoni, Kategorija 2
STOT RE 1	Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponent ripetut, Kategorija 1

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

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