

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu	: Látka
Názov látky	: Etravirine
Chemický názov	: 4-(6-Amino-5-bromo-2-(4-cyanoanilino)pyrimidin-4-yloxy)-3,5-dimethylbenzonitrile
Výrobný kód	: 202100381

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia	: Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.
Použitie látky/zmesi	: Vyhradené len pre profesionálne použitie
Funkcia alebo kategória použitia	: Laboratórne chemikálie

1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia	: Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný
------------------------	--

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Akútna toxicita (orálna), kategória 4 H302
Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 4 H413
Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

Nežiaduce fyzikochemikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

2.2. Prvky označovania

Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP)



GHS07

Výstražné slovo (CLP)	: Pozor
Výstražné upozornenia (CLP)	: H302 - Škodlivý po požití. H413 - Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.
Bezpečnostné upozornenia (CLP)	: P264 - Po manipulácii starostlivo umyte ruky, predlaktia a tvár. P270 - Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P273 - Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P301+P312 - PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P330 - Vypláchnite ústa.

Etravirine

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Nevyžaduje sa žiadne značenie

2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]
4-(6-Amino-5-bromo-2-(4-cyanoanilino)pyrimidin-4-yloxy)-3,5-dimethylbenzonitrile	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orálna), H302 (ATE=500 mg/kg telesnej hmotnosti) Aquatic Chronic 4, H413

Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1. Opis opatrení prvej pomoci

Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra).
Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oči preventívne oplachujte vodou.

4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikryvka pre uhasenie ohňa.

5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2.

5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Vyhybajte sa akémukoľvek neželanému vystaveniu.

Etravirine

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

6.1.2. Pre pohotovostný personál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1. Kontrolné parametre

8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2. Kontroly expozície

8.2.1. Primerané technické kontrolné opatrenia

Primerané technické kontrolné opatrenia:

Uchovávať v dobre vetranej miestnosti. Obvykle sa požaduje celkové vetranie s odsávaním.

8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.2.2. Ochrany kože

Ochrana pokožky a očí:

pracovný plášť

Ochrana rúk:

Ochranné rukavice

Etravirine

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

8.2.2.3. Ochrany dýchacích ciest

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

8.2.3. Kontroly environmentálnej expozície

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Čuch	: Nie je dostupné
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Limity výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpusťnosť	: Voda: < 0,1 g/l
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

9.2. Iné informácie

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Žiaden známy.

10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Etravirine

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Škodlivý po požití.
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Reprodukčná toxicita	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov)

11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne	: Nepredstavuje špecifické riziko pre životné prostredie.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.
Nie je ľahko rozložiteľná	

12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

Etravirine

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1. Metódy spracovania odpadu

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.2. Správne expedičné označenie OSN		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.4. Obalová skupina		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

Lodná doprava

Neuplatňuje sa

Letecká preprava

Neuplatňuje sa

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

15.1.1. EU-predpisy

Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

Etravirine

Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:

Acute Tox. 4 (Orálna)	Akútna toxicita (orálna), kategória 4
Aquatic Chronic 4	Nebezpečné pre vodné prostredie – chronické nebezpečenstvo, kategória 4
H302	Škodlivý po požití.
H413	Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.