

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

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott : Taħlita
Isem il-prodott : Minoxidil for system suitability
Kodiċi tal-prodott : 202300314

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

1.2.1. Użi rilevanti identifikati

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

1.2.2. Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu : M'għandekx tuża: Inġestjoni, jittiehed 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]

Tossicità akuta (orali), Kategorija 4 H302
Karcinoġenicità, Kategorija 2 H351
Tossicità riproduttiva, Kategorija 2 H361f
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

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

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

2.2. Elementi fuq it-tikketta

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

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS07

GHS08

Kelma sinjal (CLP) : Allert
Fih : Minoxidil
Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP) : H302 - Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'.
H351 - Suspettat li jikkawża l-kanċer.
H361f - Suspettat li jagħmel il-ħsara lill-fertilità.
Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) : P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
P264 - Aħsel idejn, dirgħajn u wiċċ sew wara li timmaniġġjah.
P270 - Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott.

Minoxidil for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġh.
P301+P312 - JEKK JINBELA': Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk thossok ma tiffaħx.
P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib.
P330 - Laħlaħ ħalqek.
P405 - Aħżen f'post imsakkar.
P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur 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 jaqbiżx 10 ml

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08

Sustanzi dannużi

: Minoxidil

2.3. Perikli oħrajn

Ma fihx sustanzi PBT/vPvB $\geq 0.1\%$ ivvalutati skont l-Anness XIII tar-REACH

Ilt-taħlita ma fihix sustanza/i inkluża/i fl-elenku stabbilit b'konformità mal-Artiklu 59(1) tar-REACH għax ikollha/hom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali, jew għax identifikata/i bħala li jkollha/hom proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali b'konformità mal-kriterji stabbiliti fir-Regolament Iddelegat mill-Kummissjoni (UE) 2017/2100 jew ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2018/605 f'konċentrazzjoni ugwali għal jew akbar minn 0.1%.

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Mhux applikabbli

3.2. Taħlitiet

| Isem | Identifikatur tal-prodott | % | Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP] |
|------------------------------------|---------------------------|----------|---|
| Minoxidil | - | 90 – 100 | Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=1321 mg/kg piż talġisem) Carc. 2, H351 Repr. 2, H361f |
| 2,4-Diamino-6-piperidinopyrimidine | - | < 0.3 | Acute Tox. 4 (Orali), H302 (ATE=500 mg/kg) Carc. 2, H351 Repr. 2, H361f |

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

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajnuna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajnuna

Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-gilda : Ixxotta kemm hu possibbli (permezz ta' mayerjal assorbenti nadif u artab).
Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajnejn : Laħlaħ l-għajnejn b'ilma bħala prekawzzjoni.

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Minoxidil for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

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

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

Perikolu tan-nar : See Heading 2.2.

5.3. Parir lill-pumpiera

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

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

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

6.1.1. Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emergenza : Evita kull espostiment possibbli.

6.1.2. Għall-persunal tal-emergenza

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

7.3. Użi finali speċifiċi

See Heading 1.

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

8.1. Parametri ta' kontroll

8.1.1 Valuri ta' limitu nazzjonali tal-esponiment okkupazzjonali u tal-bijoloġiċi nazzjonali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.2. Proċeduri ta' monitoraġġ rakkomandati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.3. Jiġu ffurmati kontaminanti tal-arja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.1.4. DNEL u PNEC

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Minoxidil for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

8.1.5. Bendaġġ ikkontrollat

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

8.2.1. Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Żomm f'kamra vventilata sew. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa.

8.2.2. Tagħmir ta' protezzjoni personali

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

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.2.2. Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ġigaga

Il-protezzjoni tal-id:

Ingwanti protettivi

8.2.2.3. Il-protezzjoni respiratorja

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.2.4. Il-perikli termiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2.3. Il-kontrolli ta' esponiment ambjentali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

| | |
|--|--------------------|
| L-istat fiżiku | : Solidu |
| Il-kulur | : Mhux disponibbli |
| Ir-riħa | : Mhux disponibbli |
| Il-limitu massimu tar-riħa | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tat-tidwib | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tal-iffriżar | : Mhux disponibbli |
| Il-punt tat-togħlija | : Mhux disponibbli |
| Il-fjammabilità | : Mhux disponibbli |
| Limiti ta' splużżiv | : 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 | : Mhux disponibbli |
| Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow) | : Mhux disponibbli |
| Il-pessjoni tal-fwar | : Mhux disponibbli |
| Pessjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C | : Mhux disponibbli |
| Id-densità | : Mhux disponibbli |
| Id-densità relattiva | : Mhux disponibbli |
| Densità relattiv tal-fwar f'20°C | : Mhux applikabbli |
| Daqs tal-partiċella | : Mhux disponibbli |

Minoxidil for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

9.2. Informazzjoni oħra

9.2.1. Informazzjoni 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 taht kundizzjonijiet normali.

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Xejn magħruf.

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Xejn taht użu normali. Ara Titlu 7.

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Meta msahhan għal dekompożizzjoni, joħorġu dħaħen perikolużi.

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Tossicità akuta (mill-ħalq) | : Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. |
| Tossicità akuta (dermika) | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti) |
| Tossicità akuta (tittieħed man-nifs) | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti) |

| Minoxidil for system suitability | |
|---|--|
| ATE CLP (orali) | 1328.926 mg/kg piż talġisem |
| Minoxidil | |
| LD50 ġurdien orali | 1321 mg/kg (RTECS : UV8200000) |
| 2,4-Diamino-6-piperidinopyrimidine | |
| LD50 ġurdien orali | > 300 – ≤ 2000 mg/kg |
| Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti) |
| ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti) |
| Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti) |
| Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali | : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti) |
| Karċinoġenicità | : Suspettat li jikkawża l-kanċer. |
| Tossicità riproduttiva | : Suspettat li jagħmel il-ħsara lill-fertilità. |

Minoxidil for system suitability

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

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

Tossicità specifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex esponent ta' darba sodisfatti)
Tossicità specifika għall-organizmi fil-mira (STOT) – : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex esponent ripetut sodisfatti)
Periklu mill-aspirazzjoni : Mhux ikklassifikat (Impossibilità teknika għal kisba ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossicità

Ekoloġija – ġenerali : Presents no specific risk for the environment.
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-klassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Ma jiddegradax malajr

12.2. Persistenza u degradabilità

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.3. Potenzjal bjoakkumulattiv

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. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-treatment tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

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 uffiċjali tat-trasport tan-NU | | |
| Mhux applikabbli | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |

Minoxidil for system suitability

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 applikabbli | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| 14.4. Grupp tal-ippakkjar | | |
| Mhux applikabbli | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| 14.5. Perikli ambjentali | | |
| Mhux applikabbli | Mhux applikabbli | Mhux applikabbli |
| L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli | | |

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux applikabbli

Trasport bil-baħar

Mhux applikabbli

Trasport bl-ajru

Mhux applikabbli

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

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġiżlazzjoni 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)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fl-Anness XVII tar-REACH (Kondizzjonijiet ta' Restrizzjonijiet)

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fl-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidat REACH (SVHC)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament PIC (Kunsens Infurmat minn Qabel)

Mhux applikabbli

Regolament POP (Sustanzi Organici Persistenti li Jniġġsu)

Mhux applikabbli

Regolament tal-Ozonu (1005/2009)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ozonu (Regolament UE 1005/2009 dwar sustanzi li jnaqqsu s-saff tal-ozonu)

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

Ma fihx 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 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

Minoxidil for system suitability

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-: | |
|------------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Orali) | Tossicità akuta (orali), Kategorija 4 |
| Carc. 2 | Karċinoġenicità, Kategorija 2 |
| H302 | Jagħmel il-ħsara jekk jinbela'. |
| H351 | Suspettat li jikkawża l-kanċer. |
| H361f | Suspettat li jagħmel il-ħsara lill-fertilità. |
| Repr. 2 | Tossicità riproduttiva, Kategorija 2 |

| Klassifikazzjoni u proċedura uzata biex tiġi derivata l-klassifikazzjoni ta' taħlitiet skont ir-Regolament (KE) 1272/2008 [CLP]: | | |
|--|-------|--------------------------|
| Acute Tox. 4 (Orali) | H302 | Metodu ta' kalkolazzjoni |
| Carc. 2 | H351 | Metodu ta' kalkolazzjoni |
| Repr. 2 | H361f | Metodu ta' kalkolazzjoni |

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

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