

# Fludarabine for peak identification

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878  
Datum izdaje: 05/12/2024 Verzija: 1.0

### ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1. Identifikator izdelka

|                |                                       |
|----------------|---------------------------------------|
| Oblika izdelka | : Snov                                |
| Ime snovi      | : Fludarabine for peak identification |
| Kemijsko ime   | : Fludarabine phosphate               |
| Št. CAS        | : 75607-67-9                          |
| Koda izdelka   | : 202400657                           |

#### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

##### Pomembne identificirane uporabe

|                                 |                                                                                                            |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uporaba snovi/zmesi             | : Znanstvene raziskave in razvoj<br>Tehnično preizkušanje in analiziranje<br>Samo za profesionalno uporabo |
| Funkcija ali kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije                                                                                |

##### Odsvetovane uporabe

|                   |                                             |
|-------------------|---------------------------------------------|
| Omejčitve uporabe | : Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo |
|-------------------|---------------------------------------------|

#### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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](mailto:sds@edqm.eu), [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Telefonska številka za nujne primere

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Številka za klic v sili | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

### ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

#### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

##### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

|                                                                                        |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Mutagenost za zarodne celice, kategorija 2                                             | H341   |
| Rakotvornost, kategorija 2                                                             | H351   |
| Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B                                             | H360Df |
| Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1 | H372   |
| Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16                                   |        |

##### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Sum povzročitve raka. Sum povzročitve genetskih okvar. Lahko škoduje nerojenemu otroku. Sum škodljivosti za plodnost. Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

#### 2.2. Elementi etikete

##### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS08

Opozorilna beseda (CLP)

: Nevarno

# Fludarabine for peak identification

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stavki o nevarnosti (CLP)                                                               | : H341 - Sum povzročitve genetskih okvar.<br>H351 - Sum povzročitve raka.<br>H360Df - Lahko škoduje nerojenemu otroku. Sum škodljivosti za plodnost.<br>H372 - Škoduje organom (kostni mozeg) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Previdnostni stavki (CLP)                                                               | : P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.<br>P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanim z vsemi varnostnimi ukrepi.<br>P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.<br>P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.<br>P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.<br>P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.<br>P314 - Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.<br>P405 - Hraniti zaklenjeno.<br>P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke. |
| Označevanje v skladu z: Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Piktogrami za nevarnost (CLP)                                                           | :                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



GHS08

### 2.3. Druge nevarnosti

|               |                                                                                                       |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Drugi podatki | : Zdravilna učinkovina (v farmacevtskih proizvodih).<br>Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena. |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

| Ime                   | Identifikator izdelka | %     | Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]                        |
|-----------------------|-----------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------|
| Fludarabine phosphate | Št. CAS: 75607-67-9   | ≤ 100 | Muta. 2, H341<br>Carc. 2, H351<br>Repr. 1B, H360Df<br>STOT RE 1, H372 |

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

|                                    |                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Splošni ukrepi prve pomoči         | : V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč.                                                                                                     |
| Ukrepi prve pomoči po vdihavanju   | : Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. V primeru slabega počutja: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. |
| Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo | : Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo.                                                          |
| Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi | : Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah. Pri trajajoči bolečini ali pordelosti poiskati zdravniško pomoč.                                                             |
| Ukrepi prve pomoči po zaužitju     | : Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.                           |

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Dodatne informacije niso na voljo

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

# Fludarabine for peak identification

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

#### 5.1. Sredstva za gašenje

- Primerna sredstva za gašenje : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja.
- Neprimerna sredstva za gašenje : Ne uporabljati močnega vodnega toka.

#### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

- Nevarni produkti razgradnje v primeru požara : Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevaren ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim.

#### 5.3. Nasvet za gasilce

- Ukrepi ob požaru : Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja.
- Zaščitna oprema pri gašenju : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa.

### ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

#### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

- Splošni ukrepi : Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili.
- Za neizučeno osebje**
- Postopki v sili : Oddaljiti odvečno osebje.
- Za reševalce**
- Zaščitna oprema : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ».

#### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

#### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

- Za zadrževanje : Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov.
- Postopki čiščenja : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti.

#### 6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

### ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

#### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

- Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Preprečiti izpostavljenost nosečnic ali doječih mater.
- Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta.
- Higienski ukrepi : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke.

#### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

- Pogoji skladiščenja : Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem.
- Materiali embalaže : Hraniti v izvornih posodah.

#### 7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

# Fludarabine for peak identification

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

#### 8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

##### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

##### Osebna zaščitna oprema

##### Zaščito za oči in obraz

##### Zaščita oči:

Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

##### Zaščito kože

##### Zaščita kože in telesa:

Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

##### Zaščita rok:

Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

##### Zaščito dihal

##### Zaščito dihal:

V primeru prašenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

### ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

#### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

|                                                    |                       |
|----------------------------------------------------|-----------------------|
| Agregatno stanje                                   | : Trdno               |
| Barva                                              | : bela. belkasta.     |
| Videz                                              | : Kristalinični prah. |
| Molekulska masa                                    | : 365.2 g/mol         |
| Vonj                                               | : Ni na voljo         |
| Prag vonja                                         | : Ni na voljo         |
| Tališče                                            | : 195 – 202 °C        |
| Ledišče                                            | : Ni na voljo         |
| Vrelišče                                           | : Ni na voljo         |
| Vnetljivost                                        | : Ni na voljo         |
| Spodnja meja eksplozivnosti                        | : Se ne uporablja     |
| Zgornja meja eksplozivnosti                        | : Se ne uporablja     |
| Plamenišče                                         | : Se ne uporablja     |
| Temperatura samovžiga                              | : Se ne uporablja     |
| Temperatura razgradnje                             | : Ni na voljo         |
| pH                                                 | : Ni na voljo         |
| pH raztopine                                       | : Ni na voljo         |
| Viskoznost, kinematična                            | : Se ne uporablja     |
| Topnost                                            | : Voda: 1 – 10 g/l    |
| Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Ni na voljo         |
| Parni tlak                                         | : Ni na voljo         |
| Parni tlak pri 50° C                               | : Ni na voljo         |
| Gostota                                            | : Ni na voljo         |
| Relativna gostota                                  | : Ni na voljo         |
| Relativna gostota pare pri 20°C                    | : Se ne uporablja     |
| Velikost delcev                                    | : Ni na voljo         |

#### 9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

# Fludarabine for peak identification

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

#### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

#### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

#### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

#### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 10.5. Nezdružljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

#### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 11: Toksikološki podatki

#### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

|                                                        |                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Akutna strupenost (oralno)                             | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                                                   |
| Akutna strupenost (dermalno)                           | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                                                   |
| Akutna strupenost (pri vdihavanju)                     | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                                                   |
| Jedkost za kožo/draženje kože                          | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                                                   |
| Resne okvare oči/draženje                              | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                                                   |
| Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                                                   |
| Mutagenost za zarodne celice                           | : Sum povzročitve genetskih okvar.                                                     |
| Rakotvornost                                           | : Sum povzročitve raka.                                                                |
| Strupenost za razmnoževanje                            | : Lahko škoduje nerojenemu otroku. Sum škodljivosti za plodnost.                       |
| STOT – enkratna izpostavljenost                        | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                                                   |
| STOT – ponavljajoča se izpostavljenost                 | : Škoduje organom (kostni mozeg) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti. |
| Nevarnost pri vdihavanju                               | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)                                                   |

#### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

#### 12.1. Strupenost

|                                                 |                                      |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)  | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično) | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |

#### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

| Fludarabine phosphate (75607-67-9) |                        |
|------------------------------------|------------------------|
| Obstočnost in razgradljivost       | Ni hitro razgradljivo. |

#### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

# Fludarabine for peak identification

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

| ADR                               | IMDG            | IATA            |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|
| 14.1. Številka ZN in številka ID  |                 |                 |
| Se ne uporablja                   | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.2. Pravilno odpremno ime ZN    |                 |                 |
| Se ne uporablja                   | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.3. Razredi nevarnosti prevoza  |                 |                 |
| Se ne uporablja                   | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.4. Skupina embalaže            |                 |                 |
| Se ne uporablja                   | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| 14.5. Nevarnosti za okolje        |                 |                 |
| Se ne uporablja                   | Se ne uporablja | Se ne uporablja |
| Dodatne informacije niso na voljo |                 |                 |

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### Prevoz po morju

Se ne uporablja

#### Zračni transport

Se ne uporablja

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

# Fludarabine for peak identification

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

##### Predpisi EU

##### Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

##### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

##### Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

##### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

##### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

##### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

#### 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 16: Drugi podatki

| Celotno besedilo stavkov H in EUH: |                                                                                        |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Carc. 2                            | Rakotvornost, kategorija 2                                                             |
| H341                               | Sum povzročitve genetskih okvar.                                                       |
| H351                               | Sum povzročitve raka.                                                                  |
| H360Df                             | Lahko škoduje nerojenemu otroku. Sum škodljivosti za plodnost.                         |
| H372                               | Škoduje organom (kostni mozeg) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.   |
| Muta. 2                            | Mutagenost za zarodne celice, kategorija 2                                             |
| Repr. 1B                           | Strupenost za razmnoževanje, kategorija 1B                                             |
| STOT RE 1                          | Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1 |

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.