

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Ημερομηνία έκδοσης 03-Μαρ-2016

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 5

# ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΟΥΣΊΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΆΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΊΑΣ/ΕΠΙΧΕΊΡΗΣΗΣ

## 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: <u>Imatinib mesylate, 98%</u>

Cat No.: 461080000; 461080010; 461080050

**Aρ. CAS** 220127-57-1

**Μοριακός τύπος** C29 H31 N7 O . C H4 O3 S

## 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

**Συνιστώμενη χρήση** Χημικά εργαστηρίου. **Μη συνιστώμενες χρήσεις** Δεν υπάρχουν πληροφορίες

## 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία

Οντότητα / επωνυμία επιχείρησης στην ΕΕ

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του Ηνωμένου Βασιλείου

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Διεύθυνση email begel.sdsdesk@thermofisher.com

#### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Για πληροφορίες στις ΗΠΑ, καλέστε 001-800-227-6701 Για πληροφορίες στην Ευρώπη, καλέστε: +32 14 57 52 11

Τηλ. έκτακτης ανάγκης, Ευρώπη: +32 14 57 52 99 Τηλ. έκτακτης ανάγκης, ΗΠΑ: 201-796-7100

CHEMTREC αρ. τηλ, ΗΠΑ: 800-424-9300 CHEMTREC αρ. τηλ. Ευρώπη: 703-527-3887

# ΤΜΗΜΑ 2: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ

## 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

## <u>CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008</u>

## Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

\_\_\_\_\_

Imatinib mesylate, 98%

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

Κίνδυνοι για την υγεία

Οξεία τοξικότητα από το στόμα Κατηγορία 4 (H302) Καρκινογένεση Κατηγορία 2 (H351) Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Κατηγορία 2 (H361d) Τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου - (επανειλημμένη έκθεση) Κατηγορία 2 (H373)

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον Κατηγορία 2 (Η411)

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

## 2.2. Στοιχεία επισήμανσης



Προειδοποιητική λέξη

Προσοχή

#### Δηλώσεις κινδύνου

Η302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

Η351 - Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου

H361d - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στο έμβρυο

Η373 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση

Η411 - Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

## Δηλώσεις προφυλάξεων

Ρ201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση

Ρ264 - Πλένετε το πρόσωπο, τα χέρια και οποιοδήποτε εκτεθειμένο σημείο του δέρματος σχολαστικά μετά το χειρισμό

Ρ280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

Ρ301 + Ρ330 + Ρ331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΏΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό

Ρ312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

## 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

# ΤΜΗΜΑ 3: ΣΎΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

#### 3.1. Ουσίες

Συστατικό	Aρ. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ.
			βάρος	1272/2008
Imatinib mesylate	220127-57-1		<=100	Acute Tox. 4 (H302)
				Carc. 2 (H351)
				Repr. 2 (H361d)

Imatinib mesylate, 98%

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

A	STOT RE 2 (H373) latic Chronic 2 (H411)
---	--

Για το πλήρες κείμενο των Δηλώσεις κινδύνου: βλ. τμήμα 16

# ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΏΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΏΝ

## 4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

**Γενικές συστάσεις** Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε ένα γιατρό.

Επαφή με τα μάτια Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15

λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό.

Επαφή με το δέρμα Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος

επιμένει, καλέστε έναν γιατρό.

Κατάποση Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Επισκεφθείτε γιατρό αν

παρουσιαστούν συμπτώματα.

Εισπνοή Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, προβείτε σε

τεχνητή αναπνοή. Επισκεφθείτε γιατρό αν παρουσιαστούν συμπτώματα.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

# 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

## 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

**Σημείωση για τον ιατρό** Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

## ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΆΣ

# 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

#### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Ψεκασμός νερού, διοξείδιο του άνθρακα (CO2), ξηρά χημικά μέσα, αφρός ανθεκτικός στις αλκοόλες.

# Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για λόγους ασφαλείας Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

#### 5.2. Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

## Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Οξείδια του άνθρακα, Οξείδια του αζώτου (NOx), Οξείδια του θείου, Διοξείδιο του άνθρακα (CO2).

#### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Imatinib mesylate, 98%

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό.

# ΤΜΗΜΑ 6: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΤΥΧΑΊΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

#### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

## 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Μην ξεπλένετε σε επιφανειακά ύδατα ή αποχετευτικά δίκτυα.

#### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση. Διατηρείται σε κατάλληλα, κλειστά δοχεία για διάθεση.

## 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

# ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

#### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Αποφύγετε την κατάποση και την εισπνοή. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.

## Στοματική υγιεινή

Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας. Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Αφαιρέστε και πλύντε το μολυσμένο ρουχισμό και γάντια, συμπεριλαμβανομένου του εσωτερικού, πριν από την επαναχρησιμοποίηση. Πλύντε τα χέρια πριν από τα διαλείμματα ή μετά από την εργασία.

## 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος. Για να διατηρηθεί η ποιότητα του προϊότνος: Φυλάσσεται στον καταψύκτη.

# 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

## ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΊΑ

## 8.1 Παράμετροι ελέγχου

# Όρια έκθεσης

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

A CD 46400

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

## Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

#### μέθοδοι παρακολούθησης

ΕΝ 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL) Καμία διαθέσιμη πληροφορία

## Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

## Μηχανικοί έλεγχοι

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών Φοράτε γυαλιά προστασίας με πλαϊνό προστατευτικό (ή γυαλιά προστασίας από χημικά)

(πρότυπο της ΕΕ - ΕΝ 166)

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια

υλικού γαντιών Κρίσιμος χρόνος Πάχος γαντιών πρότυπο της ΕΕ γάντι σχόλια Καουτσούκ νιτριλίου Δείτε τις συστάσεις - ΕΝ 374 (ελάχιστη απαίτηση) Νεοπρένιο των κατασκευαστών Φυσικό καουτσούκ ΡVC	
--	--

**Προστασία δέρματος και** Μακρυμάνικος ρουχισμός. **σώματος** 

Ελέγξτε πριν από τη χρήση γαντιώνΠαρακαλούμε προσέχετε τις οδηγίες του προμηθευτή γαντιών σχετικά με τη διαπέραση και το χρόνο ρήξεως. Ανατρέξτε τον παραγωγό / προμηθευτή για πληροφορίεςΒεβαιωθείτε ότι τα γάντια είναι κατάλληλα για την εργασία; Χημική συμβατότητα, επιδεξιότητασυνθήκες λειτουργίας, Ευαισθησία χρήστη, π.χ. επιδράσεις ευαισθητοποίησηςΕπίσης, λάβετε υπόψη τις ειδικές τοπικές συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, όπως τον κίνδυνο κοψίματος, απόξεσης και διάρκεια επαφήςΑφαιρέστε τα γάντια με προσοχή να αποφεύγεται η μόλυνση του δέρματος

Προστασία των αναπνευστικών Δεν προστατευτικός εξοπλισμός απαιτείται υπό κανονικές συνθήκες χρήσης.

Imatinib mesylate, 98%

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

οδών

**Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης** Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που

ανάγκης

συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή

Στερεό

Στερεό

Στερεό

παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα

Συνιστώμενος τύπος φίλτρου: φίλτρο σωματιδίων

Μικρά / εργαστηριακή χρήση Διατηρήστε επαρκή εξαερισμό

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Αποτρέψτε την εισροή του προϊόντος σε αποχετεύσεις. Αποφεύγετε τη ρύπανση των

υπογείων νερών από το υλικό.

# ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

## 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση Στερεό

Όψη Λευκό προς κίτρινο

Οσμή Καμία διαθέσιμη πληροφορία Όριο οσμής Δεν διατίθενται δεδομένα Σημείο τήξης/περιοχή τήξης 209 °C / 408.2 °F Σημείο μαλάκυνσης Δεν διατίθενται δεδομένα Σημείο ζέοης/περιοχή ζέοης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν εφαρμόζεται

**Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)** Καμία διαθέσιμη πληροφορία **Όρια έκρηξης** Δεν διατίθενται δεδομένα

**Σημείο ανάφλεξης** Καμία διαθέσιμη πληροφορία **Μέθοδος -** Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης** Δεν διατίθενται δεδομένα **Θερμοκρασία αποσύνθεσης** Δεν διατίθενται δεδομένα

pH Δεν εφαρμόζεταιΙξώδες Δεν εφαρμόζεταιΥδατοδιαλυτότητα Διαλυτό

Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Συντελεστής κατανομής (η-οκτανόλη/νερό)

Τάση ατμών Δεν διατίθενται δεδομένα Πυκνότητα / Ειδικό βάρος Δεν διατίθενται δεδομένα Φαινομενική πυκνότητα Δεν διατίθενται δεδομένα

Πυκνότητα ατμών Δεν εφαρμόζεται

Χαρακτηριστικά σωματιδίων Δεν διατίθενται δεδομένα

9.2. Άλλες πληροφορίες

**Μοριακός τύπος** C29 H31 N7 O . C H4 O3 S

Μοριακό βάρος 589.71

Ταχύτητα εξάτμισης Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

# ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών

10.2. Χημική σταθερότητα Σταθερό υπό τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.

Imatinib mesylate, 98%

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός Επικίνδυνες αντιδράσεις Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Μη συμβατά προϊόντα.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Ισχυροί οξειδωτικοί παράγοντες.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Οξείδια του άνθρακα. Οξείδια του αζώτου (NOx). Οξείδια του θείου. Διοξείδιο του άνθρακα

(CO2).

# ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Πληροφορίες προϊόντος

α) οξεία τοξικότητα

Από το στόμα Κατηγορία 4

**Διά του δέρματος** Δεν διατίθενται δεδομένα **Εισπνοή** Δεν διατίθενται δεδομένα

β) διάβρωση/ερεθισμός του

δέρματος

Δεν διατίθενται δεδομένα

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των

ματιών

Δεν διατίθενται δεδομένα

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

**Αναπνευστικό** Δεν διατίθενται δεδομένα **Δέρμα** Δεν διατίθενται δεδομένα

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών Δεν διατίθενται δεδομένα

κυττάρων

στ) καρκινογένεση Κατηγορία 2

Περιέχει γνωστό ή ύποπτο καρκινογόνο

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Κατηγορία 2

η) SΤΟΤ-εφάπαξ έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα

i) STOT-επανειλημμένη έκθεση Κατηγορία 2

Όργανα-στόχοι Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Imatinib mesylate, 98%

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

ι) κίνδυνος από αναρρόφηση Δεν εφαρμόζεται

Στερεό

Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Οι τοξικολογικές ιδιότητες δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως.

Συμπτώματα / Επιδράσεις, οξείες ή μεταγενέστερες

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

#### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

**Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

# ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. Το προϊόν περιέχει τις ακόλουθες ουσίες, που είναι

επικίνδυνες για το περιβάλλον.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα

αποικοδόμησης

Ανθεκτικότητα Υποβάθμιση σε εγκατάσταση

επεξεργασίας λυμάτων

Ευδιάλυτο σε νερό, Ανθεκτικότητα είναι απίθανη, με βάση τις παρεχόμενες πληροφορίες. Περιέχει ουσίες που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνα για το περιβάλλον ή που δεν

αποικοδομούνται σε μονάδες επεξεργασίας λυμάτων.

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Η βιοσυσσώρευση είναι απίθανη

**12.4. Κινητικότητα στο έδαφος** Το προϊόν είναι διαλυτό στο νερό, και μπορεί να εξαπλωθούν στα υδατικά συστήματα

Πιθανώς θα είναι κινητό στο περιβάλλον λόγω της διαλυτότητάς του στο νερό. Ιδιαίτερα

κινητό στο έδαφος

12.5. Αποτελέσματα της

αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την εκτίμηση.

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής

διαταραχής

Πληροφορίες ενδοκρινικού

διαταράκτη

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Έμμονους οργανικούς ρύπους Δυναμικό καταστροφής όζοντος Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

## ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

## 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Imatinib mesylate, 98%

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

Απόβλητα από

κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα

προϊόντα

Τα απόβλητα ταξινομούνται ως επικίνδυνα. Η διάθεση γίνεται σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες περί αποβλήτων και επικίνδυνων αποβλήτων. Η απόρριψη πρέπει να συμφωνεί με

τους τοπικούς κανονισμούς.

Μολυσμένη συσκευασία Πετάξτε το δοχείο σε επικίνδυνα ειδικά σημεία συλλογής απορριμμάτων.

Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί

του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

Άλλες πληροφορίες Μην ξεπλένετε στην αποχέτευση. Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων

με βάση την εφαρμογή για την οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν. Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση. Μην αφήσετε αυτό το χημικό να εισέλθει στο

περιβάλλον.

# ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

#### IMDG/IMO

**14.1. Αριθμός ΟΗΕ** UN3077

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

<u>OHE</u>

**Σωστή τεχνική ονομασία** Imatinib mesylate

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας ΙΙΙ

<u>ADR</u>

**14.1. Αριθμός ΟΗΕ** UN3077

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

**OHE** 

Σωστή τεχνική ονομασία Imatinib mesylate

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας ΙΙΙ

**IATA** 

**14.1. Αριθμός ΟΗΕ** UN3077

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

OHE

**Σωστή τεχνική ονομασία** Imatinib mesylate

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας ΙΙΙ

**14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι** Επικίνδυνο για το περιβάλλον

Το προϊόν είναι θαλάσσιος ρύπος σύμφωνα με τα κριτήρια του IMDG/IMO

**14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον** Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

χρήστη

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

Imatinib mesylate, 98%

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

## ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ

## 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

Διεθνή Ευρετήρια

Ευρώπη (ΕΙΝΕCS/ELINCS/NLP), Κίνα (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Καναδάς (DSL/NDSL), Αυστραλία (AICS), New Zealand (NZIoC), Φιλιππίνες (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Συστατικό	Aρ. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Imatinib mesylate	220127-57-1	-	-	-	-	X	-	-	Х
Συστατικό	Aρ. CAS	TSCA	TSCA In notific Active-	•	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS

**Υπόμνημα:** Χ - Συμπεριλαμβάνεται στον **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) κατάλογο '-' - Not Listed

## Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το ΕU REACH Δεν εφαρμόζεται

220127-57-1

Συστατικό	Ар. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	Παράρτημα XVII -΄ Περιορισμοί σχετικά με	Κανονισμός REACH (EK 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
Imatinib mesylate	220127-57-1	-	-	-

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

Imatinib mesylate

Συστατικό	Aρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/ΕΚ) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια
Imatinib mesylate	220127-57-1	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Ιουλίου 2012, σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών προϊόντων Δεν εφαρμόζεται

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS); Δεν εφαρμόζεται

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 94/33/ΕΚ για την προστασία των νέων κατά την εργασία

Οδηγία 92/85/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Οκτωβρίου 1992 σχετικά με την εφαρμογή μέτρων που αποβλέπουν στη βελτίωση της υγείας και της ασφάλειας κατά την εργασία των εγκύων, λεχώνων και γαλουχουσών εργαζομένων

#### Εθνικοί κανονισμοί

**Ταξινόμηση WGK** Τάξη διακινδύνευσης ύδατος = 3 (αυτο-ταξινόμηση)

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Окт-2023

#### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

## ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

## Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

Η302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

Η351 - Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου

H361d - Ύποπτο νια πρόκληση βλάβης στο έμβρυο

Η373 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση

Η411 - Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

#### Υπόμνημα

**CAS** - Chemical Abstracts Service

TSCA - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών

Ουσιών των ΗΠΑ

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών DSL/NDSL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

Ουσιών του Καναδά

**PICCS** - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων

**ENCS** - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας

IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας

**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας ΝΖΙοC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

**KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

**WEL** - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγειονολόγων Εργασίας)

**DNEL** - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις

RPE - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού

**LC50** - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%

ΝΟΕС - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

**PBT** - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

ΤWΑ - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

**LD50** - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΕC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50%

POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό νΡνΒ - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη

**BCF** - βιοσυγκέντρωσης

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air **Transport Association** 

MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα

ΑΤΕ - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας VOC - (πτητικές οργανικές ενώσεις)

## Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Προμηθευτές δελτίο δεδομένων ασφαλείας, Chemadvisor - ΛΩΛΗ, Merck δείκτη, RTECS

## Πληροφορίες εκπαίδευσης

Εκπαίδευση σχετικά με τους χημικούς κινδύνους, ενσωματώνοντας την επισήμανση, τα φύλλα δεδομένων ασφάλειας, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό και την υγιεινή.

Ημερομηνία έκδοσης 03-Μαρ-2016 06-Окт-2023 Ημερομηνία αναθεώρησης

Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν. Σύνοψη αναθεώρησης

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Imatinib mesylate, 98%

Ημερομηνία αναθεώρησης 06-Οκτ-2023

-

## Αποποίηση ευθυνών

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας είναι σωστές κατά την πεποίθησή μας και εξ όσων είμαστε σε θέση να γνωρίζουμε και έχουμε πληροφορηθεί κατά την ημερομηνία της δημοσίευσης του παρόντος. Οι πληροφορίες που παρέχονται εξυπηρετούν μόνο ως καθοδηγητικές γραμμές για τον ασφαλή χειρισμό, χρήση, επεξεργασία, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και κυκλοφορία και δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εγγύηση ή προδιαγραφές ποιότητας. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το συγκεκριμένο υλικό και δεν ισχύουν για τα υλικά εκείνα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες, εκτός εάν διευκρινίζεται στο κείμενο

Τέλος του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας