

Trametynib

Data utworzenia	20.03.2023	Numer wersji	1.0
Data aktualizacji	20.03.2023		

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1. Identyfikator produktu**
- | | |
|-------------------------|--------------|
| Substancja / mieszanina | Trametynib |
| Numer | substancja |
| Nazwa chemiczna | PA-03-2302-P |
| Nr CAS | Trametynib |
| | 1187431-43-1 |
- 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- Zamierzone zastosowania substancji**
PC21: Chemikalia laboratoryjne.
- Odradzane zastosowania substancji**
nie określono
- 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- Dystrybutor**
- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| Nazwa lub nazwa handlowa | POL-AURA Sp. z o.o. |
| Adres | Zawroty 1, Morąg, 14-300 |
| | Polska |
| REGON | 522121024 |
| NIP | PL7412162508 |
| Telefon | +48 531-110-005 |
| E-mail | biuro@pol-aura.pl |
| Adres www strony | www.pol-aura.pl |
- Adres e-mail kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki**
- | | |
|--------|---------------------|
| Nazwa | POL-AURA Sp. z o.o. |
| E-mail | biuro@pol-aura.pl |
- 1.4. Numer telefonu alarmowego**
Europejski numer alarmowy: 112

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
Klasyfikacja substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Substancję zaklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie.

Acute Tox. 4, H302

Pełne brzmienie wszystkich klasyfikacji i zwrotów H podane jest w sekcji 16.

Najpoważniejsze negatywne skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska

Działa szkodliwie po połknięciu.

- 2.2. Elementy oznakowania**
Piktogram określający rodzaj zagrożenia

**Hasło ostrzegawcze**

Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/ gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P301+P312 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Trametynib

Data utworzenia	20.03.2023	Numer wersji	1.0
Data aktualizacji	20.03.2023		

2.3. Inne zagrożenia

Substancja nie ma właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605. Substancja nie spełnia kryteriów dla substancji PBT lub vPvB zgodnie z Aneks III, Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego w obowiązującym brzmieniu.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Charakterystyka chemiczna

Substancja podana poniżej.

Numery identyfikacyjne	Nazwa substancji	Zawartość w % masy	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	Uwaga
CAS: 1187431-43-1	głównego składnika substancji Trametynib	100	Acute Tox. 4, H302	

Pełne brzmienie wszystkich klasyfikacji i zwrotów H podane jest w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Dbaj o własne bezpieczeństwo. Jeżeli wystąpią dolegliwości zdrowotne lub w razie wątpliwości należy powiadomić lekarza i udzielić mu informacji z niniejszej karty charakterystyki. W razie utraty przytomności należy umieścić poszkodowanego w stabilnej pozycji na boku, z lekko odchylną głową i zadbać o drożność dróg oddychania, nigdy nie wywoływać wymiotów. Jeżeli poszkodowany sam wymiotuje, należy zadbać o to, aby nie doszło do zaduszenia się wymiocinami. W przypadku sytuacji stanowiących zagrożenie dla życia najpierw przeprowadź reanimację poszkodowanego i zapewnij pomoc lekarza. Bezdech - natychmiast przeprowadź sztuczne oddychanie. Zatrzymanie akcji serca - natychmiast wykonuj pośredni masaż serca.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Skonsultuj się z lekarzem. Usunąć poszkodowanego z narażenia, dbając przy tym o własne bezpieczeństwo.

W przypadku kontaktu ze skórą

Umyć natychmiast dużą ilością wody z mydłem.

W przypadku dostania się do oczu

Płukać oko pod bieżącą wodą przez 15 minut.

W przypadku połknięcia

Wypłukać jamę ustną wodą. Nie wywoływać wymiotów. Osobie przytomnej podać natychmiast do wypicia pół litra wody. Przejazd do szpitala tak prędko, jak to możliwe.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Nie są przewidywane.

W przypadku kontaktu ze skórą

Nie są przewidywane.

W przypadku dostania się do oczu

Nie są przewidywane.

W przypadku połknięcia

Podrażnienie, nudności.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Leczenie symptomatyczne.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Należy stosować odpowiednie środki gaśnicze do otaczającego ognia.

Niewłaściwe środki gaśnicze

Woda – pełny strumień.

Trametynib

Data utworzenia	20.03.2023	Numer wersji	1.0
Data aktualizacji	20.03.2023		

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas spalania wydziela toksyczne opary.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Nosić niezależny aparat oddechowy. Nosić odzież ochronną, aby zapobiec kontaktowi ze skórą i oczami.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**

Szczegółowe informacje dotyczące ochrony osobistej znajdują się w sekcji 8 karty charakterystyki. Jeśli na zewnątrz, nie podchodź z wiatrem. Zaznaczyć skażony obszar znakami i uniemożliwić dostęp osobom nieupoważnionym. Nie tworzyć pyłu.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie wylewać do kanalizacji ani rzek.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Przenieść do zamkniętego, oznakowanego pojemnika ratowniczego w celu utylizacji odpowiednią metodą.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 karty charakterystyki.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Zapewnić wystarczającą wentylację pomieszczenia. Unikaj tworzenia się lub rozprzestrzeniania pyłu w powietrzu. Unikaj bezpośredniego kontaktu z substancją.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać kontaktu z wodą lub wilgocią.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli****8.2. Kontrola narażenia**

Należy przestrzegać zwykłych zabiegów dotyczących ochrony zdrowia przy pracy, przede wszystkim dobrej wentylacji. Można to osiągnąć poprzez lokalne odsysanie powietrza lub efektywne ogólne wietrzenie. W trakcie pracy nie wolno jeść, pić lub palić. Po pracy i przed przerwą na jedzenie i wypoczynek należy dokładnie umyć ręce wodą i mydłem.

Ochrona oczu lub twarzy

Okulary ochronne. Upewnij się, że na miejscu jest płuczka do oczu.

Ochrona skóry

Rękawice ochronne. Odzież ochronna.

Ochrona dróg oddechowych

Urządzenie chroniące drogi oddechowe z filtrem cząstek stałych.

Zagrożenie cieplne

Brak danych.

Kontrola narażenia środowiska

Proszę przestrzegać zwykłych zabiegów dotyczących ochrony środowiska pracy, patrz punkt 6.2.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan skupienia	stałe
Kolor	biały
intensywność koloru	jasny
Zapach	brak danych

Trametynib

Data utworzenia	20.03.2023	Numer wersji	1.0
Data aktualizacji	20.03.2023		

Temperatura topnienia/krzepnięcia	brak danych
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	brak danych
Palność materiałów	brak danych
Dolna i górna granica wybuchowości	brak danych
Temperatura zapłonu	brak danych
Temperatura samozapłonu	brak danych
Temperatura rozkładu	brak danych
pH	brak danych
Lepkość kinematyczna	brak danych
Rozpuszczalność w wodzie	brak danych
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	brak danych
Prężność pary	brak danych
Gęstość lub gęstość względna	brak danych
Względna gęstość pary	brak danych
Charakterystyka cząsteczek	brak danych

9.2. Inne informacje

Masa molekularna	brak danych
Trametynib (CAS: 1187431-43-1)	615,39 g/mol
Wzór sumaryczny	brak danych
Trametynib (CAS: 1187431-43-1)	C ₂₆ H ₂₃ FIN ₅ O ₄

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny w zalecanych warunkach transportu lub przechowywania.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie wystąpią w normalnych warunkach transportu lub przechowywania. Pod wpływem warunków lub materiałów wymienionych poniżej może nastąpić rozkład.

10.4. Warunki, których należy unikać

Ciepło.

10.5. Materiały niezgodne

Silne kwasy. Silne utleniacze.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku zwykłego sposobu używania nie powstają. W wysokich temperaturach i w trakcie pożaru powstają niebezpieczne produkty, np. tlenek węgla i dwutlenek węgla.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Dla substancji nie ma dostępnych żadnych danych toksykologicznych.

Toksyczność ostra

Działa szkodliwie po połknięciu.

Działanie żrące/drażniące na skórę

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie rakotwórcze

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Trametynib

Data utworzenia	20.03.2023		
Data aktualizacji	20.03.2023	Numer wersji	1.0

Szkodliwe działanie na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Substancja nie ma właściwości powodujących zaburzenia endokrynologiczne zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1. Toksyczność****Toksyczność ostra**

Nie dotyczy.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Ulegające biodegradacji.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak potencjału do bioakumulacji.

12.4. Mobilność w glebie

Łatwo wchłaniany w glebę.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt nie zawiera substancji spełniających kryteria dla substancji PBT lub vPvB zgodnie z aneksem XIII, rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) w brzmieniu obowiązującym.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, ponieważ nie spełnia kryteriów określonych w sekcji B rozporządzenia (UE) nr 2017/2100.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Znikoma ekotoksyczność.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów**

Niebezpieczeństwo skażenia środowiska, postępuj zgodnie z Ustawą Dz.U. 2013 r., poz. 21 o odpadach oraz przepisami wykonawczymi dotyczącymi utylizacji odpadów. Postępuj zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów. Niewykorzystany produkt i zabrudzone opakowanie przechowuj w zamkniętych naczyniach do zbierania odpadów i przekaz do utylizacji osobie upoważnionej do utylizowania odpadów (wyspecjalizowanej firmie), która posiada uprawnienia do prowadzenia takiej działalności. Nie wylewaj niewykorzystanego produktu do kanalizacji. Nie wolno usuwać razem z odpadami komunalnymi. Puste opakowania można energetycznie wykorzystać w spalarni odpadów lub gromadzić na składowisku o odpowiedniej klasyfikacji. Idealnie wyczyszczone opakowania można przekazać do recyklingu.

Regulacje prawne w zakresie gospodarki odpadami

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2013 r., poz. 21). Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów. Dyrektywa 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014, poz. 1923). Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

nie podlega przepisom transportu

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

nie istotne

Trametynib

Data utworzenia	20.03.2023	Numer wersji	1.0
Data aktualizacji	20.03.2023		

- 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**
nie istotne
- 14.4. Grupa pakowania**
nie istotne
- 14.5. Zagrożenia dla środowiska**
nie istotne
- 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**
brak danych
- 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**
nie istotne

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

Ustawa o zdrowiu publicznym. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18. grudnia 2006 o rejestracji, ocenie, dopuszczaniu i ograniczaniu substancji chemicznych, o powołaniu Europejskiej Agencji Chemikaliów, o zmianie dyrektywy 1999/45/WE i o unieważnieniu rozporządzenia Rady (EWG) nr 793/93, rozporządzenia Komisji (WE) nr 1488/94, dyrektywy Rady 76/769/EWG i dyrektyw Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie (WE) nr 694/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289, z 2021 r. poz. 2151). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. nr , poz. 445). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. nr, poz. 1018). Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2020 poz. 1337) Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 1 lutego 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U. 2020 poz. 154). Ustawa z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw. (Dz. U. z dnia 23 stycznia 2020 r., poz. 150). Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. 2013 r., poz. 888). Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji lub mieszaniny

SEKCJA 16: Inne informacje**Lista zwrotów określających zagrożenie zastosowanych w karcie charakterystyki**

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

Lista zwrotów określających środki ostrożności zastosowanych w karcie charakterystyki

P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/ gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

P301+P312 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Dalsze informacje ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa i ochrony ludzkiego zdrowia

Produkt nie może być – bez specjalnej zgody producenta/importera – wykorzystywany w innym celu, niż zostało podane w sekcji 1. Użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie wszystkich powiązanych przepisów w dziedzinie ochrony zdrowia.

Wyjaśnienie skrótów i akronimów stosowanych w karcie charakterystyki

ADR Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych

BCF Współczynnik biokoncentracji

CAS Chemical Abstracts Service

CLP Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

EINECS Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym

EmS Plan awaryjny

Trametynib

Data utworzenia	20.03.2023	Numer wersji	1.0
Data aktualizacji	20.03.2023		

EuPCS	Europejski system klasyfikacji produktów
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Lotniczych
IBC	Międzynarodowy kodeks budowy i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem
ICAO	Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
IMDG	Międzynarodowe Przepisy dotyczące transportu morskiego materiałów niebezpiecznych
IMO	Międzynarodowa Organizacja Morska
INCI	Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
log Kow	Współczynnik podziału oktanol-woda
LZO	Lotne związki organiczne
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie
NDSch	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSP	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe
OEL	Dopuszczalne wartości narażenia w miejscu pracy
PBT	Trwały, wykazujący zdolność do biokumulacji i toksyczny
ppm	Części na milion
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
UE	Unia Europejska
UN	Czterocyfrowy numer rozpoznawczy materiału lub przedmiotu, pochodzący z „Przepisów modelowych ONZ”
UVCB	Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji
WE	Kod identyfikacyjny dla każdej substancji podanej w EINECS

Acute Tox. Toksyczność ostra

Wskazówki dotyczące szkoleń

Zapoznać pracowników z zalecanym sposobem stosowania, obowiązkowymi środkami ochronnymi, pierwszą pomocą oraz zabronionymi sposobami manipulowania z produktem.

Zalecane ograniczenia stosowania

brak danych

Informacje dotyczące źródeł danych wykorzystanych do ułożenia karty charakterystyki

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 (REACH) w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w obowiązującym brzmieniu. Dane producenta substancji/mieszanki - dane z dokumentacji rejestracyjnej.

Pozostałe dane

Procedura klasyfikacji - metoda obliczeniowa.

Oświadczenie

Karta charakterystyki zawiera dane służące do zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia przy pracy oraz ochrony środowiska naturalnego. Podane dane odpowiadają obecnemu stanowi wiedzy i doświadczeń i są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa. Nie mogą być uważane za gwarancję przydatności i użyteczności produktu na potrzeby konkretnego zastosowania.