

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 1/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.03.2016

Αναθεώρηση: 10.03.2016

Αριθμός έκδοσης 5

ΤΜΗΜΑ 1: Στοιχεία ουσίας/παρασκευάσματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: **Eflornithine Hydrochloride**
- Αριθμός προϊόντος: 104265
- Αριθμός CAS: 96020-91-6
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / της σύνθεσης Πρόσθετο μέσο για καλλυντικά ή φαρμακευτικά παρασκευάσματα
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron Hellas ABEE
12km N.R. Trikala-Larisa
Trikala - Greece
PC42100 - PO BOX:32
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: 0030 24310 83633-5
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008



GHS07

Acute Tox. 4 H312 Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα.
Acute Tox. 4 H332 Επιβλαβές σε περίπτωση εισπνοής.

- 2.2 Στοιχεία επισήμανσης
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- Εικονογράμματα κινδύνου GHS07
- Προειδοποιητική λέξη Προσοχή
- Δηλώσεις επικινδυνότητας
H312+H332 Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής.
- Δηλώσεις προφυλάξεων
- P261 Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.
- P321 Χρειάζεται ειδική αγωγή (βλέπε στην ετικέτα).

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 2/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.03.2016

Αναθεώρηση: 10.03.2016

Αριθμός έκδοσης 5

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Eflornithine Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

P304+P340 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.

P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

- **2.3 Άλλοι κίνδυνοι**
- **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- **3.1 Χημικός καθορισμός: Ουσίες**
- **Αριθ. CAS, όνομα**
96020-91-6 Eflornithine Hydrochloride
- **Αριθμοί ταυτότητας προϊόντος** 100982

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

- **4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών**
- **Γενικές οδηγίες:**
Τοξικά συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν ακόμη και μετά από πολλές ώρες, γι αυτό είναι απαραίτητη η ιατρική παρακολούθηση το λιγότερο για δύο 24ωρα μετά από ένα ατύχημα.
- **μετά από εισπνοή:**
Καθαρός αέρας, ενδεχομένως αναπνευστική βοήθεια, ζέστη. Σε περίπτωση που οι ενοχλήσεις συνεχίζονται συμβουλευτείτε γιατρό.
Σε περίπτωση λιποθυμίας επιβάλλεται κατάκλιση και μεταφορά σε σταθερή πλάγια θέση.
- **μετά από επαφή με το δέρμα:** Γενικά το προϊόν δεν ερεθίζει το δέρμα
- **μετά από επαφή με τα μάτια:** Να πλύνετε τα μάτια με ανοιχτά τα βλέφαρα κάτω από τρεχούμενο νερό για αρκετή ώρα.
- **μετά από κατάποση:** Επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό.
- **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **4.3 Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**
CO₂, πυροσβεστική σκόνη ή εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης. Καταπολέμηση πυρκαγιάς μεγάλων διαστάσεων με εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης ή με αφρό ανθεκτικό στο οινόπνευμα.
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Χρησιμοποιείτε αναπνευστική συσκευή.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 3)

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Eflornithine Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Δεν είναι απαραίτητο.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**
Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.
Να φοντίζετε για επαρκή αερισμό.
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βλέπε κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**
Καλός καθαρισμός από την σκόνη.
Φροντίστε για τον καλό εξαερισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:** Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **7.2 Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων**
- **Εναποθήκευση:**
- **Αξιώσεις ως προς τα περιβλήματα και τις αποθήκες:** Καμία ειδική αξίωση.
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** Δεν απαιτείται
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους εναποθήκευσης:**
Να αποθηκεύεται στις καλά κλεισμένες μορφές του, σε δροσερό και ξηρό μέρος.
- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **Συμπληρωματικές υποδείξεις για τη διαμόρφωση των τεχνικών εγκαταστάσεων:**
Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
- **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που ωφείλουν να επιτηρούνται:**
εκπίπτει
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:** Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι παρασκευάσματος.
- **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
- **Ατομικός εξοπλισμός προστασίας:**
- **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**
Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της αργασίας.
Να αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια και δέρμα.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 4/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.03.2016

Αναθεώρηση: 10.03.2016

Αριθμός έκδοσης 5

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Eflornithine Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

· Προστασία για την αναπνοή:

Να χρησιμοποιείτε για σύντομη ή μικρή επιβάρυνση αναπνευστική συσκευή με φίλτρο, για έντονη ή παρατεταμένη έκθεση προστατευτική αναπνευστική συσκευή ανεξάρτητα του γύρω αέρα.

· Προστασία για τα χέρια:



Προστατευτικά γάντια.

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι αδιαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

· Υλικό γαντιών

Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.

· Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών

Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.

· Προστασία για τα μάτια: Δεν είναι απαραίτητο.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

· 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

· Γενικές πληροφορίες

· Όψη:

Μορφή:

κρυσταλλική σκόνη

Χρώμα:

άσπρο

· Οσμή:

άοσμο

· Όριο οσμής:

Μη καθωρισμένο.

· Τιμή pH:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Μεταβολή της ύλης.

Σημείο τήξεως/όρια ρευστοποίησης:

230 °C

Σημείο ζέσεως/όρια ζέσεως:

Δεν είναι προσδιορισμένο

· Σημείο αναφλέξεως:

Μη χρησιμοποιήσιμο

· Αναφλέγεται (σε στερεή κατάσταση, σε μορφή αερίου): Το υλικό δεν αναφλέγεται.

· Θερμοκρασία αναφλέξεως:

Θερμοκρασία αποσυνθέσεως:

Μη καθωρισμένο.

· Κίνδυνος αυτοαναφλέξεως:

Μη καθωρισμένο.

· Κίνδυνος εκρήξεως:

Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 5/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.03.2016

Αναθεώρηση: 10.03.2016

Αριθμός έκδοσης 5

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Eflornithine Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

· Όρια κινδύνου εκρήξεως: κατώτερα: ανώτερα:	Μη καθωρισμένο. Μη καθωρισμένο.
· Πίεση ατμού:	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα: · Σχετική πυκνότητα · Πυκνότητα ατμών · Ταχύτητα ατμοποίησης	Δεν είναι προσδιορισμένο Μη καθωρισμένο. Μη χρησιμοποιήσιμο Μη χρησιμοποιήσιμο
· Διαλυτότητα σε / αναμειξιμον με νερό:	Μη καθωρισμένο.
· Συντελεστής διανομής (n-Octanol/H ₂ O)	Μη καθωρισμένο.
· Ιξώδης ιδιότητα: δυναμική: κινηματική: · 9.2 Άλλες πληροφορίες	Μη χρησιμοποιήσιμο Μη χρησιμοποιήσιμο Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και δραστικότητα

- 10.1 Δραστικότητα
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.5 Μη συμβατά υλικά: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα αποσυνθέσεως.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις
- Οξεία τοξικότητα

· Σημαντικές τιμές κατάταξης-LD/LC50

Από το στόμα	LD50	>5000 mg/kg (Mouse) >5000 mg/kg (Rat)
--------------	------	--

- Αρχική ερεθιστική ενέργεια:
- Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος Δεν προκαλεί ερεθισμό.
- Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών Δεν προκαλεί ερεθισμό.
- Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος Δεν είναι γνωστή καμία ευαισθητοποίηση.

(συνέχεια στη σελίδα 6)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 6/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.03.2016

Αναθεώρηση: 10.03.2016

Αριθμός έκδοσης 5

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Eflornithine Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και αποικοδόμηση** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 3 (Δική μας εκτίμηση): πολύ επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση ακόμη ούτε και σε μικρές ποσότητες.
Επικίνδυνο για το πόσιμο νερό ακόμη και όταν εκκρυσουν στο υπέδαφος μικρές ποσότητες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με την απόρριψη

- **13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**
- **Σύσταση:** Δεν επιτρέπεται να εναποτεθεί μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.
- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:** Η εναπόθεση γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- | | |
|---|--------------------|
| · 14.1 Αριθμός UN
· ADR, ADN, IMDG, IATA | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |
| · 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE
· ADR, ADN, IMDG, IATA | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |
| · 14.3 Τάξη/τάξεις κινδύνου κατά τη μεταφορά
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· τάξη | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |
| · 14.4 Ομάδα συσκευασίας
· ADR, IMDG, IATA | ΕΚΠÍΠΤΕΙ |
| · 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:
· Marine pollutant: | Όχι |
| · 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη | Μη χρησιμοποιήσιμο |

(συνέχεια στη σελίδα 7)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 7/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 10.03.2016

Αναθεώρηση: 10.03.2016

Αριθμός έκδοσης 5

Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Eflornithine Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

- 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL 73/78 και του κώδικα IBC Μη χρησιμοποιήσιμο
- UN "Model Regulation": -

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
- Οδηγία 2012/18 / ΕΕ
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι Η ουσία δεν περιέχεται
- 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας συντάχθηκε με βασικό και απώτερο στόχο την παροχή σύντομης περιλήψεως, γνώσεως και καθοδήγησης αναφορικά με τη χρήση του συγκεκριμένου υλικού.

Η συλλογή των παρεχόμενων πληροφοριών πηγάζει από αξιόπιστες και ακριβείς πηγές υποδεικνυόμενες από το μέγιστο δυνατό γνωσιακό επιστημονικό επίπεδο της εταιρείας.

Ωστόσο, το σύνολο των παρεχόμενων πληροφοριών δεν συνιστά εγγύηση για τις ιδιότητες του προϊόντος, για την ακρίβεια ή την ορθότητά τους.

Η εταιρεία δεν φέρει ουδεμία ευθύνη κατά την τυχόν εκδήλωση ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως εμφανιστούν κατά την χρήση ή/και κατάχρηση του προϊόντος καθώς επίσης αποποιείται πάσας ευθύνης γενομένης κατά την απώλεια ή/και ζημία ή/και έξοδα που ενδεχομένως προκύψουν από ή/και συνοδεύονται με οποιονδήποτε τρόπο με τον χειρισμό, την αποθήκευση την χρήση ή/και τη διάθεση του εν λόγω προϊόντος"

· Δελτίο στοιχείων, εκδίδων τμήμα:

Fagron Hellas
Quality Assurance

· Για πληροφορίες απευθυνθείτε: v.dimitroulis@fagron.gr

· Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

· * Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση

GR