

KOHTA 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen kuvaus:	Dasatinib monohydrate
Cat No. :	462320000; 462320010
CAS-nro	863127-77-9
Molekyylikaava	C ₂₂ H ₂₆ Cl N ₇ O ₂ S . H ₂ O

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Käyttötarkoitus	Laboratoriokemikaalit.
Käytöt, joita ei suositella	Tietoa ei ole käytettävissä

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yhtiö

EU-yhteisö / yrityksen nimi
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Yhdistyneen kuningaskunnan yritys / yritysnimi
Fisher Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

Sähköpostiosoite

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Hätäpuhelinnumero

MyrkytystietokeskusAvoinna 24 t/vrk puh. (09) 471 977 (suora) tai (09) 4711 (vaihe)(normaalihintainen puhelu)

Lisätietoja saa soittamalla **Yhdysvalloissa** numeroon: 001-800-227-6701
Lisätietoja saa soittamalla **Euroopassa** numeroon: +32 14 57 52 11

Hätänumero, **Eurooppa** : +32 14 57 52 99
Hätänumero, **USA** : +1 201 796 7100

CHEMTREC-puhelinnumero, : 800 424 9300
-puhelinnumero, **Euroopasta**: +1 703 527 3887

KOHTA 2: VAARAN YKSILÖINTI

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008

Fysikaaliset vaarat

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Dasatinib monohydrate

Muutettu viimeksi 06-loka-2023

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty

Terveydelle aiheutuvat vaarat

Välitön myrkyllisyys hengitysteiden kautta

Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Lisääntymiselle vaarallinen

Myrkyllisyys tietyille kohde-elimelle - (toistuva altistuminen)

Kategoria 3 (H301)

Kategoria 2 (H315)

Kategoria 1 (H318)

Kategoria 2 (H351)

Kategoria 2 (H361)

Kategoria 1 (H372)

Ympäristövaarat

Krooninen myrkyllisyys vesieläölle

Kategoria 1 (H410)

Vaaralausekkeet koko teksti on kohdassa 16

2.2. Merkinnät



Huomiosana

Vaara

Vaaralausekkeet

H301 - Myrkyllistä nieltynä

H315 - Ärsyttää ihoa

H318 - Vaurioittaa vakavasti silmiä

H351 - Epäillään aiheuttavan syöpää

H361 - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä

H372 - Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa

H410 - Erittäin myrkyllistä vesieläölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia

Turvalausekkeet

P280 - Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta

P301 + P330 + P331 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Huuhto suu. Ei saa oksennuttaa

P302 + P352 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla

P305 + P351 + P338 - JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista

P310 - Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin

2.3. Muut vaarat

Tietoja ei saatavissa

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa

Myrkyllistä maanpinnalla eläville selkärangaisille

KOHTA 3: KOOSTUMUS JA TIEDOT AINEOSISTA

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Dasatinib monohydrate

Muutettu viimeksi 06-loka-2023

3.1. Aineet

Aineosa	CAS-nro	EY-nro	Painoprosentti	CLP luokituksesta - asetus (EY) N:o 1272/2008
Dasatinib monohydrate	863127-77-9		>95	Acute Tox. 3 (H301) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Damage 1 (H318) Repr. 2 (H361) Carc. 2 (H351) STOT Rep. Exp. 1 (H372) Aquatic Chronic 1 (H410)
Dasatinib	302962-49-8		-	Acute Tox. 3 (H301) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Damage 1 (H318) Repr. 2 (H361) Carc. 2 (H351) STOT Rep. Exp. 1 (H372) Aquatic Chronic 1 (H410)

Vaaralausekkeet koko teksti on kohdassa 16

KOHTA 4: ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleisiä ohjeita	Näytä tämä käyttöturvallisustiedote hoitavalle lääkärille. Tarvitaan välitöntä hoitoa.
Joutuminen silmään	Roiskeet silmistä huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä ja mentävä lääkäriin.
Ihokosketus	Roiskeet huuhdeltava välittömästi runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Tarvitaan välitöntä hoitoa.
Nieleminen	Ei saa oksennuttaa. Yhteydenotto välittömästi lääkäriin tai myrkytystietokeskukseen.
Hengitys	Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan. Jos potilas ei hengitä, hänelle annetaan tekohengitystä. Älä käytä "suusta suuhun" -menetelmää, jos potilas on niellyt tai hengittänyt ainetta. Anna tekohengitystä takaiskuventtiilillä varustetulla taskunaamarilla tai muulla terveydenhoidon hengitysapulaitteella. Tarvitaan välitöntä hoitoa.
Itsesuojaus ensiavussa	Varmista, että hoitohenkilöstö on perillä onnettomuuteen liittyvistä materiaaleista ja he varautuvat suojaamaan itsensä ja estävät saastumisen leviämisen.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei mitään kohtuullisesti ennakoitavaa. Aiheuttaa vakavia silmävammoja.

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Tietoja lääkärille	Hoito oireiden mukaan.
--------------------	------------------------

KOHTA 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1. Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet

Vesisuihku, hiilidioksidi (CO₂), jauhe, alkoholinkestävä vaahto.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Dasatinib monohydrate

Muutettu viimeksi 06-loka-2023

Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä

Tietoja ei saatavissa.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Sammutusvesien ei saa antaa päästä viemäriin tai vesistöihin.

Vaaralliset palamistuotteet

Hiilidioksidi (CO₂), Hiilimonoksidi (CO), Vetykloridi, Typen oksidit (NO_x), Rikkioksidit.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Samoin kuin tavallisissa tulipaloissa, käytä hengitysohjauksista paineilmalaitetta, (MSHA/NIOSH- hyväksyttyä tai vastaavaa), sekä täyttä suojavarustusta. Terminen hajoaminen voi johtaa ärsyttävien kaasujen ja höyryjen vapautumiseen.

KOHTA 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta. Käytä vaadittuja henkilönsuojaimia. Vältettävä pölynmuodostusta. Ihmisten pääsy estettävä päästön/vuodon alueelle ja ihmiset pidettävä tuulen yläpuolella. Henkilökunta on evakuoitava turvallisille alueille.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ei saa huuhdella pintaveteen tai jätevesiviemäristöön. Ei saa päästää ympäristöön likaamaan pohjavesistöä. Estettävä tuotteen pääsy viemäriin. Ellei merkittäviä vuotoja saada pidätetyksi, siitä on ilmoitettava paikallisille viranomaisille.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Lakaistava talteen ja lapioitava sopiviin säiliöihin hävittämistä varten. Vältettävä pölynmuodostusta.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Katso kohdissa 8 ja 13 lueteltuja suojatoimenpiteitä.

KOHTA 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Käytä henkilönsuojaimia/kasvosuojainta. Varo kemikaalin joutumista silmiin, iholle tai vaatteisiin. Vältettävä pölynmuodostusta. Käytä ainoastaan kemiallisessa vetokaapissa. Älä hengitä (pölyä, höyryä, sumua, kaasua). Älä niele. Jos näin kuitenkin tapahtuu, hae välittömästi lääkärin apua.

Hygieniatoimenpiteet

Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti. Ei saa säilyttää yhdessä elintarvikkeiden eikä eläinravinnon kanssa. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Poista ja pese saastuneet vaatteet ja käsiin, sisäpuoli mukaan lukien, ennen uudelleenkäyttöä. Pese kädet ennen taukoja ja työn jälkeen.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa. Tuotteen laadun säilyttämiseksi. Säilytä pakastin.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Käyttö laboratorioissa

KOHTA 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN JA HENKILÖNSUOJAIMET**8.1. Valvontaa koskevat muuttujat****Altistumisen raja-arvot**

Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille on annettu alueellisesti määrättyjä työperäisen altistumisen raja-arvoja

Biologiset raja-arvot

Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille valvontaviranomaiset ovat antaneet alueellisia biologisia raja-arvoja

Seurantamenetelmiä

EN 14042:2003 Otsikkotunnus: Työpaikan hengitysilma. Toimenpiteiden soveltamista ja käyttöä koskeva opas kemiallisille ja biologisille aineille altistumisen arviointia varten.

Johdettu vaikutukseton taso (DNEL) / Johdettu vähimmäisvaikutustaso (DMEL)

Tietoja ei saatavissa

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

Tietoja ei saatavissa.

8.2. Altistumisen ehkäiseminen**Tekniset torjuntatoimenpiteet**

Varmista, että silmänpesuasemat ja turvasuihkut ovat lähellä työpistettä.

Aina kun mahdollista, teknisiä torjuntatoimenpiteitä, kuten prosessin eristäminen tai sen pitäminen suljetussa tilassa, prosessi- tai laitemuutosten käyttäminen vapautumisen tai kontaktin minimoimiseksi, ja oikein suunniteltujen tuuletusjärjestelmien käyttö, on käytettävä vaarallisten materiaalien hallitsemiseksi päästöpaikalla

Henkilönsuojaimet**Silmiensuojaus**

Suojalasit (EU-standardin - EN 166)

Käsien suojaus

Suojakäsineet

Käsinemateriaali	Läpäisy aika	Käsineen paksuus	EU-standardi	Käsinekommentit
Nitriilikumi Neopreeni Luonnonkumi	Katso valmistajan suositukset		EN 374	(vähimmäisvaatimus)

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Dasatinib monohydrate

Muutettu viimeksi 06-loka-2023

PVC	-
Ihonsuojaus ja Kehon suojaus Pitkähihaiset vaatteet.	

Tarkista käsineet ennen käyttöä. Noudatettava käsineiden toimittajan antamia läpäisevyyttä ja läpäisyaikaa koskevia ohjeita. (Hanki valmistajalta / luovuttajalta tietoja). Varmistetaan käsineet soveltuvat tehtävään; Kemiallinen yhteensopivuus, kätevyys, Toimintaolosuhteet, Käyttäjä alttius, esim. herkistyminen vaikutukset. On otettava huomioon myös paikalliset erityisolosuhteet, joissa tuotetta käytetään, kuten naarmuuntumisen riski, kuluminen ja kosketusaika. Poista käsineet varovasti välttämällä ihon saastumista.

Hengityselinten suojaus	Kun työntekijät kohtaavat altistumisrajan ylittäviä pitoisuuksia, heidän on käytettävä asianmukaisia sertifioituja hengityslaitteita. Käyttäjän suojaamiseksi hengityksensuojaimen on sovittava oikein käyttäjälle ja sitä on käytettävä ja huollettava oikein
Laajamittainen / hätätapauksissa	Käytä NIOSH:n/MHSA:n tai Euroopan Standardin 136:n hyväksymää hengityksensuojainta jos altistumisen raja-arvot ylitetään tai jos ärsytystä tai muita oireita ilmenee Suositeltu suodattintyyppi: Standardin EN 143 täyttävä hiukkassuodatin
Pienimuotoinen / laboratorio käyttöön	Käytä NIOSH:n/MHSA:n tai Euroopan Standardin 149:2001:n hyväksymää hengityksensuojainta jos altistumisen raja-arvot ylitetään tai jos ärsytystä tai muita oireita ilmenee Suositeltava puolinaamari: - Particle suodatus: EN149: 2001 Kun RPE käytetään, on kasvo-osalle tehtävä Fit-testi (sovitetaan kasvo-osaa)
Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen	Estettävä tuotteen pääsy viemäreihin. Ei saa päästää ympäristöön likaamaan pohjavesistöä. Ellei merkittäviä vuotoja saada pidätetyksi, siitä on ilmoitettava paikallisille viranomaisille.

KOHTA 9: FYSIKAALISET JA KEMIALLISET OMINAISUUDET

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Kiinteä aine	
Olomuoto	Valkoinen Haalean keltainen	
Haju	Tietoja ei saatavissa	
Hajukynnys	Tietoja ei saatavissa	
Sulamispiste/sulamisalue	Tietoja ei saatavissa	
Pehmenemispiste	Tietoja ei saatavissa	
Kiehumispiste/kiehumisalue	Tietoja ei saatavissa	
Syttyvyys (Neste)	Ei sovellu	Kiinteä aine
Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	Tietoja ei saatavissa	
Räjähdyssrajat	Tietoja ei saatavissa	
Leimahduspiste	Tietoja ei saatavissa	Menetelmä - Tietoja ei saatavissa
Itsesyttymislämpötila	Tietoja ei saatavissa	
Hajoamislämpötila	Tietoja ei saatavissa	
pH	Tietoja ei saatavissa	
Viskositeetti	Ei sovellu	Kiinteä aine
Vesiliukoisuus	Tietoja ei saatavissa	
Liukoisuus muihin liuottimiin	Tietoja ei saatavissa	
Jakautumiskerroin (n-oktanolivesi)		
Höyrynpaine	Tietoja ei saatavissa	
Tiheys / Ominaispaino	Tietoja ei saatavissa	
Irtotiheys	Tietoja ei saatavissa	
Höyryn tiheys	Ei sovellu	Kiinteä aine
Hiukkasten ominaisuudet	Tietoja ei saatavissa	

9.2. Muut tiedot

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Dasatinib monohydrate

Muutettu viimeksi 06-loka-2023

Molekyylikaava C₂₂ H₂₆ Cl N₇ O₂ S · H₂ O
Molekyylipaino 506.02
Haihtumisnopeus Ei sovellu - Kiinteä aine

KOHTA 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1. Reaktiivisuus

Ei tunnettu saatavilla olevan tiedon perusteella

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Tietoja ei saatavissa.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallinen polymeroituminen Tietoja ei saatavissa.
Vaaralliset reaktiot Ei mitään normaalityössä.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Yhteensopimattomat materiaalit.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Voimakkaat hapettimet.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hiilidioksidi (CO₂). Hiilimonoksidi (CO). Vetykloridi. Typen oksidit (NO_x). Rikkioksidit.

KOHTA 11: MYRKYLLISYYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Tuotetiedot

a) välitön myrkyllisyys;

Suun kautta Katgoria 3
Ihon kautta Tietoja ei saatavissa
Hengitys Tietoja ei saatavissa

Aineosa	LC50, suun kautta	LD50, ihon kautta	LC50 Inhalaatio
Dasatinib monohydrate	100 mg/kg (rat)	-	-

b) ihosyövyttävyys/ihoärsytys; Katgoria 2

c) vakava silmävaurio/silmä-ärsytys; Katgoria 1

d) hengitysteiden tai ihon herkistyminen;

Hengitykseen liittyvä Tietoja ei saatavissa
Iho Tietoja ei saatavissa

e) sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset; Tietoja ei saatavissa

f) syöpää aiheuttavat vaikutukset; Katgoria 2

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Dasatinib monohydrate

Muutettu viimeksi 06-loka-2023

Tässä tuotteessa ei ole tunnettuja syöpää aiheuttavia kemikaaleja

g) lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset; Vaikutukset lisääntymiskykyyn	Kategoria 2 EPÄILLÄÄN OLEVAN LISÄÄNTYMISELLE VAARALLISTA - SISÄLTÄÄ AINETTA, JOKA SAATTAA AIHEUTTAA SIKIÖVAURION (SYNNYNNÄISEN VIAN) (ELÄIMILLÄ SAATUJEN TIETOJEN PERUSTEELLA).
h) elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen;	Tietoja ei saatavissa
i) elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen;	Kategoria 1
Kohde-elimet	Tietoja ei saatavissa.
j) aspiraatiovaara;	Ei sovellu Kiinteä aine
Oireet / vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet	Tietoja ei saatavissa.

11.2. Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet	Merkityksellisiä arvioitaessa hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmisten terveyden kannalta. Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän hormonitoimintaa.
--	--

KOHTA 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

12.1. Myrkyllisyys **Ekotoksisuusvaikutukset**

Erittäin myrkyllistä vesieliöille, voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä. Tiedot tiiviisti samankaltaisista aineista.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus **Hajoaminen jätevedenpuhdistamo**

Sisältää aineita, joiden tiedetään olevan ympäristölle haitallisia tai jotka eivät hajoa jätevedenkäsittelylaitoksessa.

12.3. Biokertyvyys

Tietoja ei saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Tietoja ei saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Ei tietoja käytettävissä arviointia varten.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoiminnan häiritsemistä

Tämä tuote ei sisällä mitään kemikaaleja, joiden tiedetään tai epäillään häiritsevän

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Dasatinib monohydrate

Muutettu viimeksi 06-loka-2023

koskevat tiedot

hormonitoimintaa

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Pysyviä orgaanisia yhdisteitä

Tämä tuote ei sisällä tunnettuja tai epäiltyjä aineita

Otsonikatopotentiaali

Tämä tuote ei sisällä tunnettuja tai epäiltyjä aineita

KOHTA 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Tuotejäämien/käyttämättömien tuotteiden muodostama jäte

Jätteet on luokiteltu vaaralliseksi. Hävitetään jätteitä ja vaarallisia jätteitä koskevien eurodirektiivien mukaisesti. Hävitä paikallisten säädösten mukaisesti. Ei saa päästää ympäristöön.

Likaantunut pakkaus

Hävitä tämä pakkaus on toimitettava ongelmajätteen keräyspisteeseen.

Euroopan jäteluokituslista

Euroopan jäteluettelon mukaan jättekoodit eivät ole tuotespesifisiä vaan sovelluspesifisiä.

Muut tiedot

Ei saa huuhdella viemäriin. Käyttäjän tulee määritellä jättekoodit sillä perusteella, millä menetelmällä tuotetta on käsitelty. Ei saa tyhjentää viemäriin. Älä päästä tätä kemikaalia ympäristöön.

KOHTA 14: KULJETUSTIEDOT

IMDG/IMO

14.1. YK-numero

UN2811

14.2. Kuljetuksessa käytettävä

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

virallinen nimi

Oikea tekninen nimi

Dasatinib monohydrate

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

6.1

14.4. Pakkausryhmä

III

ADR

14.1. YK-numero

UN2811

14.2. Kuljetuksessa käytettävä

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

virallinen nimi

Oikea tekninen nimi

Dasatinib monohydrate

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

6.1

14.4. Pakkausryhmä

III

IATA

14.1. YK-numero

UN2811

14.2. Kuljetuksessa käytettävä

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

virallinen nimi

Oikea tekninen nimi

Dasatinib monohydrate

14.3. Kuljetuksen vaaraluokka

6.1

14.4. Pakkausryhmä

III

14.5. Ympäristövaarat

Ympäristölle vaarallinen
Tuote on meriä saastuttava aine IMDG/IMO-kriteerien perusteella

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Dasatinib monohydrate

Muutettu viimeksi 06-loka-2023

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei erityisiä varotoimia.

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n Ei sovelleta, pakattuja tuotteita
asiakirjojen mukaisesti

KOHTA 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Kansainväliset luettelot

Eurooppa (EINECS/ELINCS/NLP), Kiina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCs), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australia (AICS);, New Zealand (NZIoC), Filippiinit (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Aineosa	CAS-nro	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCs	ISHL
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	X	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	X	-	-	-

Aineosa	CAS-nro	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	-	-	-

Merkkien selitys: X - Listalla oleva aine 'I' **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

- Not Listed

Lupa/rajoitukset EU REACH-asetuksen mukaisesti

Ei sovellu

Aineosa	CAS-nro	REACH (1907/2006) - Liite XIV - luvanvaraisten aineiden	REACH (1907/2006) - Liite XVII - rajoitukset tiettyjen vaarallisten aineiden	REACH-asetuksen (EY 1907/2006) artikla 59 – Erityistä huolta aiheuttavien aineiden ehdokasluettelo (SVHC)
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Aineosa	CAS-nro	Seveso III direktiivi (2012/18/EU) - kynnysarvoihin suuronnettomuuksien ilmoitus	Seveso III-direktiivin (2012/18/EY) - kynnysarvoihin Safety Report vaatimukset
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	Ei sovellu	Ei sovellu
Dasatinib	302962-49-8	Ei sovellu	Ei sovellu

Vaarallisten kemikaalien viennistä ja tuonnista 4 päivänä heinäkuuta 2012 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 649/2012

Ei sovellu

Sisältää komponentteja, jotka täyttävät per- ja polyfluorialkyyliaineen (PFAS) "määritelmän"?

Ei sovellu

Huomioitava direktiivi 98/24/EY työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työssä käytettävien kemikalien aiheuttamilta vaaroilta .

Huomioitava työssä olevien nuorten ihmisten suojelua koskeva direktiivi 94/33/EY

Neuvoston direktiivi 92/85/ETY, annettu 19 päivänä lokakuuta 1992, toimenpiteistä raskaana olevien ja äskettäin synnyttäneiden tai imettävien työntekijöiden turvallisuuden ja terveyden parantamisen kannustamiseksi työssä

Kansalliset säännökset

WGK luokitus

Vesivaarallisuusluokka = 3 (itseluokitus)

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusarviointi / Raportti (CSA / CSR) ei ole suoritettu

KOHTA 16: MUUT TIEDOT

Kohdissa 2 ja 3 mainittujen H-lausekkeiden täydelliset tekstit

H301 - Myrkyllistä nieltynä
H315 - Ärsyttää ihoa
H318 - Vaurioittaa vakavasti silmiä
H351 - Epäillään aiheuttavan syöpää
H361 - Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä
H372 - Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa
H410 - Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia

Merkkien selitys

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

PICCS - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo

IECSC - Kiinan olemassa olevien kemiallisten aineiden luettelo (China Inventory of Existing Chemical Substances)

KECL - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset aineet

WEL - Työperäisen altistuksen raja

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikan valtiollisten teollisuushygienistien konferenssi)

DNEL - Johdettu vaikutukseton altistumistaso

RPE - Hengityssuojain

LC50 - Tappava pitoisuus 50%

NOEC - Pitoisuus, jolla ei havaita toksisuustutkimuksessa haitallisia vaikutuksia

PBT - Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen yhdiste

ADR - Euroopan sopimus vaarallisten aineiden kansainvälisistä maantiekuljetuksista

Kansainvälinen merenkulkujärjestö/Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetuksen määräyskokoelma

OECD - Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestö

BCF - Biokertyvyystekijä (BCF)

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

TSCA - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

DSL/NDL - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

ENCS - Japanin olemassa olevien ja uusien kemiallisten aineiden luettelo (Japan Existing and New Chemical Substances)

AICS - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Uuden-Seelannin kemikaaliluettelo

TWA - Aikapainotettu keskiarvo

IARC - International Agency for Research on Cancer

Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)

LD50 - Tappava annos 50%

EC50 - Tehokas pitoisuus 50%

POW - Oktanoli/vesi -jakautumiskerroin

vPvB - Erittäin hitaasti hajoavat, erittäin voimakkaasti biokertyvä

ICAO/IATA - Kansainvälisen siviili-ilmailujärjestö/Kansainvälinen ilmakuljetusliitto

MARPOL - Kansainvälinen yleissopimus alusten aiheuttaman meren pilaantumisen ehkäisemisestä

ATE - Keskimääräinen hoitovaikutus

VOC - (haihtuva orgaaninen yhdiste)

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Dasatinib monohydrate

Muutettu viimeksi 06-loka-2023

Toimittajien käyttöturvallisuustiedotteet, Chemadvisor - LOLI, Merck Index, RTECS

Koulutukseen liittyviä ohjeita

Kemikaalivaaroja koskeva koulutus, joka sisältää merkinnät, käyttöturvallisuustiedotteet, henkilökohtaisen suojavarusteiden käytön ja puhdistautumisen.

Henkilönsuojainten käyttö, joka sisältää asianmukaisen valinnan, yhteensopivuuden, läpäisyrajat, huolenpidon, huollon, sopivuuden ja EN-standardit.

Ensiapu kemiallisessa altistumisessa, mukaan lukien silmähuuhtelun ja turvasuihkujen käyttö.

Kemikaalionnettomuuksia koskevia toimenpiteitä koskeva koulutus.

Valmistuspäivämäärä

14-syys-2016

Muutettu viimeksi

06-loka-2023

Version yhteenveto

Päivitetyt käyttöturvallisuustiedotteen kohdat.

**Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset.
KOMISSION ASETUS (EU) 2020/878, ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen II
muuttamisesta .**

.

Vastuuvapauslauseke

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot ovat parhaan tietämyksemme mukaan oikeita laatimispäivänä. Annetut tiedot ovat ainoastaan ohjeellisia turvallista käsittelyä, käyttöä, työstöä, varastointia, kuljetusta, jätteidenkäsittelyä ja päästöjä varten, eikä niitä saa käsittää takuuksi tai laatuspesifikaatioksi. Tiedot koskevat vain mainittua tuotetta, eivätkä välttämättä pidä paikkaansa, jos tuotetta käytetään yhdessä toisen tuotteen kanssa tai prosessissa, ellei erikseen mainittu tekstissä

Käyttöturvallisuustiedote päättyy