

ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΟΥΣΪΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΪΑΣ/ΕΠΙΧΕΪΡΗΣΗΣ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: Dasatinib monohydrate
Cat No. : 462320000; 462320010
Αρ. CAS 863127-77-9
Μοριακός τύπος C₂₂ H₂₆ Cl N₇ O₂ S . H₂ O

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 Pharmaceuticaaan 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: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Dasatinib monohydrate

Ημερομηνία αναθεώρησης
06-ΟΚΤ-2023

Κίνδυνοι για την υγεία

Οξεία τοξικότητα από το στόμα
Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος
Σοβαρή ζημία/ερεθισμός των ματιών
Καρκινογένεση
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή
Τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου - (επανειλημμένη έκθεση)

Κατηγορία 3 (H301)
Κατηγορία 2 (H315)
Κατηγορία 1 (H318)
Κατηγορία 2 (H351)
Κατηγορία 2 (H361)
Κατηγορία 1 (H372)

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Χρόνια τοξικότητα για το υδάτινο περιβάλλον

Κατηγορία 1 (H410)

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

2.2. Στοιχεία επισήμανσης



Προειδοποιητική λέξη

Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου

H301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης
H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος
H318 - Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη
H351 - Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου
H361 - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο
H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση
H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

Δηλώσεις προφυλάξεων

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο
P301 + P330 + P331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό
P302 + P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπουνί
P305 + P351 + P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε
P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες
Τοξικό για τα χερσαία σπονδυλωτά

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Dasatinib monohydrate

Ημερομηνία αναθεώρησης
06-ΟΚΤ-2023

3.1. Ουσίες

| Συστατικό | Αρ. CAS | Αρ. ΕΚ | Ποσοστό κατά βάρος | CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 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) |

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

ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

| | |
|--|---|
| Γενικές συστάσεις | Δείτε αυτό το δελτίο ασφάλειας δεδομένων στον εφημερεύοντα ιατρό. Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. |
| Επαφή με τα μάτια | Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε τα αμέσως με άφθονο νερό και ζητήστε ιατρική συμβουλή. |
| Επαφή με το δέρμα | Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. |
| Κατάποση | ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό. Καλέστε ένα γιατρό ή το κέντρο δηλητηριάσεων αμέσως. |
| Εισπνοή | Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, προβείτε σε τεχνητή αναπνοή. Μην χρησιμοποιείτε τη μέθοδο τεχνητής αναπνοής, εάν το θύμα έχει καταπνίξει ή εισπνεύσει την ουσία. Χορηγήστε τεχνητή αναπνοή με τη βοήθεια προσωπίδας τσέπης που να διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής ή άλλη κατάλληλη αναπνευστική ιατρική συσκευή. Απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα. |
| Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός για τα άτομα που προσφέρουν τις πρώτες βοήθειες | Βεβαιωθείτε ότι το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει το(α) εμπλεκόμενο(α) υλικό(ά), λαμβάνει προφυλάξεις για την προστασία του και αποφεύγει την εξάπλωση της μόλυνσης. |

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο. Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

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 ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

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

Μην αφήνετε την απορροή από την πυρόσβεση να εισέρχεται στις αποχετεύσεις ή σε πλωτές οδούς.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂), Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Υδροχλώριο, Οξείδια του αζώτου (NO_x), Οξείδια του θείου.

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Όπως σε οποιαδήποτε πυρκαγιά, φοράτε αυτοτελή αναπνευστική συσκευή με πίεση κατά ζήτηση, MSHA/NIOSH (εγκεκριμένη ή ισοδύναμη) και πλήρη προστατευτικό εξοπλισμό. Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

ΤΜΗΜΑ 6: ΜΕΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΪΑΣ ΈΚΛΥΣΗΣ

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Χρησιμοποιείτε μέσα ατομικής προστασίας όταν απαιτείται. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης. Κρατήστε τον κόσμο μακριά και προσήνεμα της έκχυσης/διαρροής. Εκκενώστε το προσωπικό σε ασφαλείς περιοχές.

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Μην ξεπλύνετε σε επιφανειακά ύδατα ή αποχετευτικά δίκτυα. Αποφεύγετε τη ρύπανση των υπογείων νερών από το υλικό. Αποτρέψτε την εισροή του προϊόντος σε αποχετεύσεις. Σε περίπτωση που δεν μπορούν να περιοριστούν σημαντικές εκχύσεις, θα πρέπει να ειδοποιηθούν οι τοπικές αρχές.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Σκουπίστε και τοποθετήστε με φτυάρι σε κατάλληλα δοχεία για διάθεση. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε μέτρα προστασίας στις ενότητες 8 και 13.

ΤΜΗΜΑ 7: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης. Να χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από απαγωγό για ατμούς χημικών ενώσεων. Μην αναπνέετε (σκόνη, ατμοί, σταγονίδια, αέρια). Μην καταπιείτε. Σε περίπτωση κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

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 προϊόντος. Φυλάσσεται στον καταψύκτη.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

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

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

EN 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

Βεβαιωθείτε ότι οι σταθμοί πλύσης ματιών και οι σταθμοί ασφάλειας καταιόνησης βρίσκονται κοντά στην τοποθεσία του σταθμού εργασίας.

Όπου είναι δυνατό, για τον έλεγχο επικίνδυνων υλικών στην πηγή, πρέπει να υιοθετούνται μέτρα μηχανικού ελέγχου, όπως

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Dasatinib monohydrate

Ημερομηνία αναθεώρησης
06-ΟΚΤ-2023

απομόνωση ή περιορισμός της διεργασίας, εισαγωγή αλλαγών διεργασίας ή εξοπλισμού για τον περιορισμό της απελευθέρωσης ή της επαφής και χρήση συστημάτων εξαερισμού κατάλληλου σχεδιασμού

Μέσα ατομικής προστασίας

Προστασία των ματιών

Προστατευτικά γυαλιά (πρότυπο της ΕΕ - EN 166)

Προστασία των χεριών

Προστατευτικά γάντια

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

Προστασία δέρματος και σώματος

Μακρυμάνικος ρουχισμός.

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

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Όταν οι εργάτες αντιμετωπίζουν συγκεντρώσεις άνω του ορίου έκθεσης, πρέπει να χρησιμοποιούν κατάλληλους πιστοποιημένους αναπνευστήρες. Για την προστασία του ατόμου που τον φοράει, ο αναπνευστικός προστατευτικός εξοπλισμός πρέπει να είναι το σωστό μέγεθος και η χρήση και συντήρησή του πρέπει να γίνονται κατάλληλα

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης ανάγκης

Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 136 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα
Συνιστώμενος τύπος φίλτρου: Φίλτρο σωματιδίων που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 143

Μικρά / εργαστηριακή χρήση

Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 149:2001 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα
Συνιστάται μάσκα ημίσεως: - Φιλτράρισμα σωματιδίων: EN149: 2001
Όταν RPE χρησιμοποιείται μια δοκιμή Fit προσωπίδα θα πρέπει να διεξαχθεί

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης

Αποτρέψτε την εισροή του προϊόντος σε αποχετεύσεις. Αποφεύγετε τη ρύπανση των υπογείων νερών από το υλικό. Σε περίπτωση που δεν μπορούν να περιοριστούν σημαντικές εκχύσεις, θα πρέπει να ειδοποιηθούν οι τοπικές αρχές.

ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση

Στερεό

Όψη

Λευκό Απαλό κίτρινο

Οσμή

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Όριο οσμής

Δεν διατίθενται δεδομένα

Σημείο τήξης/περιοχή τήξης

Δεν διατίθενται δεδομένα

Σημείο μαλάκυνσης

Δεν διατίθενται δεδομένα

Σημείο ζέσης/περιοχή ζέσης

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Αναφλεξιμότητα (Υγρό)

Δεν εφαρμόζεται

Στερεό

Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Όρια έκρηξης

Δεν διατίθενται δεδομένα

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Dasatinib monohydrate

Ημερομηνία αναθεώρησης
06-ΟΚΤ-2023

| | | |
|---|----------------------------|--------------------------------------|
| Σημείο ανάφλεξης | Καμία διαθέσιμη πληροφορία | Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία |
| Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης | Δεν διατίθενται δεδομένα | |
| Θερμοκρασία αποσύνθεσης | Δεν διατίθενται δεδομένα | Στερεό |
| pH | Καμία διαθέσιμη πληροφορία | |
| Ιξώδες | Δεν εφαρμόζεται | Στερεό |
| Υδατοδιαλυτότητα | Καμία διαθέσιμη πληροφορία | |
| Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες | Καμία διαθέσιμη πληροφορία | Στερεό |
| Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό) | Δεν διατίθενται δεδομένα | |
| Τάση ατμών | Δεν διατίθενται δεδομένα | Στερεό |
| Πυκνότητα / Ειδικό βάρος | Δεν διατίθενται δεδομένα | |
| Φαινομενική πυκνότητα | Δεν διατίθενται δεδομένα | Στερεό |
| Πυκνότητα ατμών | Δεν εφαρμόζεται | |
| Χαρακτηριστικά σωματιδίων | Δεν διατίθενται δεδομένα | |

9.2. Άλλες πληροφορίες

| | |
|--------------------|---------------------------|
| Μοριακός τύπος | C22 H26 Cl N7 O2 S . H2 O |
| Μοριακό βάρος | 506.02 |
| Ταχύτητα εξάτμισης | Δεν εφαρμόζεται - Στερεό |

ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα

Καμία γνωστή βάση των παρεχόμενων πληροφοριών

10.2. Χημική σταθερότητα

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

| | |
|--------------------------|--------------------------------------|
| Επικίνδυνος πολυμερισμός | Καμία διαθέσιμη πληροφορία. |
| Επικίνδυνες αντιδράσεις | 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

Διοξείδιο του άνθρακα (CO₂). Μονοξείδιο του άνθρακα (CO). Υδροχλώριο. Οξείδια του αζώτου (NO_x). Οξείδια του θείου.

ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Πληροφορίες προϊόντος

α) οξεία τοξικότητα

Από το στόμα
Διά του δέρματος
Εισπνοή

Κατηγορία 3
Δεν διατίθενται δεδομένα
Δεν διατίθενται δεδομένα

| | | | |
|-----------|-------------------|---------------|---------------|
| Συστατικό | LD50 δια Στόματος | LD50 Δέρματος | LC50 Εισπνοής |
|-----------|-------------------|---------------|---------------|

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Dasatinib monohydrate

Ημερομηνία αναθεώρησης
06-ΟΚΤ-2023

| | | | |
|-----------------------|-----------------|---|---|
| Dasatinib monohydrate | 100 mg/kg (rat) | - | - |
|-----------------------|-----------------|---|---|

β) διάβρωση/ερεθισμός του
δέρματος

Κατηγορία 2

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των
ματιών

Κατηγορία 1

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Αναπνευστικό

Δεν διατίθενται δεδομένα

Δέρμα

Δεν διατίθενται δεδομένα

ε) μεταλλαξιογένεση των γεννητικών
κυττάρων

Δεν διατίθενται δεδομένα

στ) καρκινογένεση

Κατηγορία 2

Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή
Αναπαραγωγικές επιπτώσεις

Κατηγορία 2

ΥΠΟΠΤΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ - ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΕΙ ΤΟ ΕΜΒΡΥΟ (ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΓΕΝΕΤΙΚΕΣ ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ) (ΒΑΣΕΙ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΖΩΑ).

η) STOT-εφάπαξ έκθεση

Δεν διατίθενται δεδομένα

ι) STOT-επανεπιλημμένη έκθεση

Κατηγορία 1

Όργανα-στόχοι

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ι) κίνδυνος από αναρρόφηση

Δεν εφαρμόζεται
Στερεό

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: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις

Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. Στοιχεία από παρόμοιες ουσίες.

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Dasatinib monohydrate

Ημερομηνία αναθεώρησης
06-ΟΚΤ-2023

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης

Υποβάθμιση σε εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων

Περιέχει ουσίες που είναι γνωστό ότι είναι επικίνδυνα για το περιβάλλον ή που δεν αποικοδομούνται σε μονάδες επεξεργασίας λυμάτων.

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT 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

Έμμενους 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: ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

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. Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον.

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: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

IMDG/IMO

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

UN2811

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

Σωστή τεχνική ονομασία

Dasatinib monohydrate

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

6.1

14.4. Ομάδα συσκευασίας

III

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Dasatinib monohydrate

Ημερομηνία αναθεώρησης
06-ΟΚΤ-2023

ADR

| | |
|---|------------------------------|
| 14.1. Αριθμός OHE | UN2811 |
| 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. |
| Σωστή τεχνική ονομασία | Dasatinib monohydrate |
| 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά | 6.1 |
| 14.4. Ομάδα συσκευασίας | III |

IATA

| | |
|---|------------------------------|
| 14.1. Αριθμός OHE | UN2811 |
| 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. |
| Σωστή τεχνική ονομασία | Dasatinib monohydrate |
| 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά | 6.1 |
| 14.4. Ομάδα συσκευασίας | III |

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 χρήστη
Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO
Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

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

Διεθνή Ευρετήρια

Ευρώπη (EINECS/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 | Αρ. CAS | EINECS | ELINCS | NLP | IECSC | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|-----------------------|-------------|--------|--------|-----|-------|------|------|------|------|
| Dasatinib monohydrate | 863127-77-9 | - | - | - | - | X | - | - | - |
| Dasatinib | 302962-49-8 | - | - | - | - | X | - | - | - |

| Συστατικό | Αρ. CAS | TSCA | TSCA Inventory notification - Active-Inactive | DSL | NDSL | AICS | NZIoC | PICCS |
|-----------------------|-------------|------|---|-----|------|------|-------|-------|
| Dasatinib monohydrate | 863127-77-9 | - | - | - | - | - | - | - |
| Dasatinib | 302962-49-8 | - | - | - | - | - | - | - |

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

Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το EU REACH Δεν εφαρμόζεται

| Συστατικό | Αρ. CAS | REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση | REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες | Κανονισμός REACH (ΕΚ 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία |
|-----------|---------|--|--|--|
| | | | | |

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Dasatinib monohydrate

Ημερομηνία αναθεώρησης
06-ΟΚΤ-2023

| | | | | (SVHC) |
|-----------------------|-------------|---|---|--------|
| Dasatinib monohydrate | 863127-77-9 | - | - | - |
| Dasatinib | 302962-49-8 | - | - | - |

Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Συστατικό | Αρ. CAS | Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων | Οδηγία Seveso III (2012/18/EK) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεσης για την ασφάλεια |
|-----------------------|-------------|---|--|
| Dasatinib monohydrate | 863127-77-9 | Δεν εφαρμόζεται | Δεν εφαρμόζεται |
| Dasatinib | 302962-49-8 | 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/EK σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλειας των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 94/33/EK 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)

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

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

ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων H βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3

H301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης

H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

H318 - Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη

H351 - Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου

H361 - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο

H372 - Προκαλεί βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση

H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις

Υπόμνημα

ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Dasatinib monohydrate

Ημερομηνία αναθεώρησης

06-Οκτ-2023

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

PICCS - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων

IECSC - Κατάλογος Υφιστάμενων Χημικών Ουσιών της Κίνας

KECL - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

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

DSL/NDL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά

ENCS - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας

AICS - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας

NZIoC - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας

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%

NOEC - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος

PBT - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό

TWA - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

LD50 - Θανατηφόρος Δόση 50%

EC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50%

POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό

vPvB - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων

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

OECD - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη

BCF - βιοσυγκέντρωσης

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

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

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

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

MARPOL - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία

ATE - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας

VOC - (πηκτικές οργανικές ενώσεις)

Πληροφορίες εκπαίδευσης

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

Χρήση ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού, που καλύπτει την κατάλληλη επιλογή, τη συμβατότητα, τις κατώφλιες τιμές διατήρησης, τη φροντίδα, τη συντήρηση, την προσαρμογή και τα πρότυπα ΕΝ.

Πρώτες βοήθειες για χημική έκθεση, περιλαμβάνοντας τη χρήση πλύσης ματιών και καταιονισμού ασφαλείας.

Εκπαίδευση σχετικά με την ανταπόκριση σε χημικό περιστατικό.

Ημερομηνία έκδοσης

14-Σεπ-2016

Ημερομηνία αναθεώρησης

06-Οκτ-2023

Σύνοψη αναθεώρησης

Τμήματα SDS που ενημερώθηκαν.

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

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