

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1. Termékazonosító

Termékleírás:	Dasatinib monohydrate
Cat No. :	462320000; 462320010
CAS sz	863127-77-9
Összegképlet	C ₂₂ H ₂₆ Cl N ₇ O ₂ S . H ₂ O

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

Javasolt felhasználás	Laboratóriumi vegyszerek.
Ajánlott felhasználások ellen	Nincs információ

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat

EU entitás / cégnév
Thermo Fisher Scientific
Janssen Pharmaceuticaan 3a, 2440 Geel, Belgium

Brit entitás / cégnév Scientific UK
Bishop Meadow Road,
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

E-mail cím begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

Sürgősségi információszolgáltatás mérgezés vagy annak gyanúja esetén: +36 80 201 199 (0-24 órában, díjmentesen hívható – csak Magyarországról). +36 1 476 6464 (0-24 órában, normál díj ellenében hívható – külföldről is)

Információért USA, telefonhívás: 001-800-227-6701
Információért Európa, telefonhívás: +32 14 57 52 11

Vészhelyzeti telefonszám, Európa: +32 14 57 52 99
Vészhelyzeti telefonszám, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefonszám, USA: 001-800-424-9300
CHEMTREC telefonszám, Európa: 001-703-527-3887

2. SZAKASZ: A VESZÉLY MEGHATÁROZÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete

Fizikai veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

BIZTONSÁGI ADATLAP

Dasatinib monohydrate

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Egészségügyi veszélyek

Akut orális toxicitás
Bőrmarás/bőrirritáció
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció
Rákkeltő hatás
Reprodukciós toxicitás
Specifikus célszerv mérge - (ismételt expozíció)

3. kategória (H301)
2. kategória (H315)
1. kategória (H318)
2. kategória (H351)
2. kategória (H361)
1. kategória (H372)

Környezeti veszélyek

Krónikus vízi toxicitás

1. kategória (H410)

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

2.2. Címkézési elemek



Jelzőszó

Veszély

Veszélyre utaló mondatok

H301 – Lenyelve mérgező
H315 – Bőrirritáló hatású
H318 – Súlyos szemkárosodást okoz
H351 – Feltehetően rákot okoz
H361 – Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket
H372 – Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket
H410 – Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Óvatosságra intő mondatok

P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
P301 + P330 + P331 - LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni
P302 + P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel
P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása
P310 - Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz

2.3. Egyéb veszélyek

Nem áll rendelkezésre információ
Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot
Mérgező a szárazföldi gerincesekre

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

3.1. Anyagok

BIZTONSÁGI ADATLAP

Dasatinib monohydrate

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
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)

A figyelmeztető H-mondatok teljes szövege: lásd a 16 részt

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános ajánlás	Mutassa meg ezt a biztonsági adatlapot az illetékes orvosnak. Azonnal forduljon orvoshoz.
Szembe kerülés	Ha szembe kerül, bő vízzel azonnal mossa ki és forduljon orvoshoz.
Bőrrel való érintkezés	Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Azonnal forduljon orvoshoz.
Lenyelés	TILOS hánytatni. Azonnal hívjon orvost vagy forduljon toxikológiai központhoz.
Belélegzés	Vigye friss levegőre. Amennyiben nem lélegzik, alkalmazzon mesterséges légzést. Ne alkalmazzon száj a szájhoz módszert, ha áldozat lenyelte vagy belélegezte az anyagot; a mesterséges lélegeztetéshez használjon visszacsapószeleppel ellátott zsebmászkot vagy más alkalmas orvosi lélegeztető eszközt. Azonnal forduljon orvoshoz.
Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára	Ügyeljen, hogy az orvosi személyzet tisztában legyen a szóban forgó anyagokkal, és így megtehesse a szükséges óvintézkedéseket saját maguk védelme és a szennyeződés terjedésének megelőzésére.

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

Semmi indokolhatóan előrelátható. Súlyos szemkárosodást okoz.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Feljegyzés az orvosnak	Alkalmazzon tüneti kezelést.
------------------------	------------------------------

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok

Vízpermet, szén-dioxid (CO₂), száraz vegyszer, alkoholnak ellenálló hab.

Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos

Nem áll rendelkezésre információ.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

Ne hagyja, hogy a tűzoltási víz csatornába vagy vízfolyásokba jusson.

Veszélyes égéstermékek

Szén-dioxid (CO₂), Szén-monoxid (CO), Hidrogén-klorid, Nitrogén-oxidok (NO_x), Kénoxidok.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Mint bármely tűz esetében, önhordozó, nyomás alatti MSHA/NIOSH (jóváhagyott vagy ekvivalens) légzőkészüléket és teljes védőruházatot kell viselni. A hőhatás miatt bomlás, irritáló gázok és gőzök keletkezéséhez vezethet.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Biztosítson megfelelő szellőztetést. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. Kerülje a porképzést. Tartsa az embereket a kiömlött/kiszivárgott anyagtól távol és annak széllel szembeni oldalán. Evakuálja a személyzetet biztonságos területekre.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Nem szabad felszíni vizekbe vagy a kommunális csatornarendszerbe beleengedni. Az anyaggal nem szabad szennyezni a talajvíz rendszert. Akadályozza meg, hogy a termék a lefolyókba jusson. Tájékoztatni kell a helyi hatóságokat, ha a jelentősebb kiömléseket nem tudják visszatartani.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Söpörje fel és lapátolja megfelelő edényzetbe az ártalmatlanításhoz. Kerülje a porképzést.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védointézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Védőkesztyű/arcvédő használata kötelező. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. Kerülje a porképzést. Kizárólag vegyi füstgázfedél alatt szabad használni. Ne lélegezze be (por, gőz, köd, gáz). Ne nyelje le. Lenyelés esetén, azonnal forduljon orvoshoz.

Higiéniai rendszabályok

A helyes ipari higiéniai és biztonsági gyakorlat szerint kezelendő. Élelmiszerrel, italtól és takarmánnyal távol tartandó. A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. Újbóli felhasználás előtt vegye le és mossa ki a szennyezett ruházatot, beleértve a ruházat belsejét. Mosson kezet a szünetek előtt és a munka után.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Tartsa az edényzetet jól lezárva, száraz és jól szellőző helyen. A termék minőségének megőrzése miatt. Fagyasztóban tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Felhasználás laboratóriumban

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott foglalkozási expozíciós határértékekkel rendelkező veszélyes anyagot

Biológiai határértékek

A szállított termék nem tartalmaz a régió illetékes szabályozási hatóságai által meghatározott biológiai határértékkel rendelkező veszélyes anyagot

Monitoring módszerek

"EN 14042:2003 Cím azonosítója: Munkahelyi légkörök. Útmutató a kémiai és biológiai szerek expozíciójának értékelésére vonatkozó eljárások alkalmazásához és használatához."

Származtatott hatásmentes szint (DNEL) / Származtatott minimális hatásszint (DMEL)

Nem áll rendelkezésre információ

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Műszaki intézkedések

Biztosítani kell, hogy szemmosó állomások és biztonsági zuhanyok a lehető legközelebb legyenek munkahelyekhez. Ahol csak lehetséges, műszaki ellenőrző intézkedéseket érvényesíteni, mint például a folyamat vagy berendezés elszigetelése vagy elkülönítése, olyan változásokat kell eszközölni, amelyek minimalizálják az anyagok kikerülését, illetve az ezekkel való érintkezést, megfelelően kialakított szellőzőrendszereket szükséges használni, amelyeket mind úgy kell adaptálni, hogy a veszélyes anyagokat már a forrásnál ellenőrzés alatt lehessen tartani

Személyes védőfelszerelés

Szemvédelem

Védőszemüveg (EU-szabvány - EN 166)

Kézvédelem

Védőkesztyű

BIZTONSÁGI ADATLAP

Dasatinib monohydrate

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Kesztyű anyaga	Áttörési idő	Kesztyű vastagsága	EU-szabvány	Kesztyű hozzászólások
Nitril-gumi Neoprén Természetes kaucsuk PVC	Lásd a gyártó által ajánlott	-	EN 374	(minimum követelmény)

Bőr és testvédelem hosszú ujjú ruházat.

Használat előtt ellenőrizze kesztyű Kérjük, tartsák be a kesztyű gyártójának az áteresztőképességre és az áthatolási időre vonatkozó utasításait. Lásd a gyártó / szállító tájékoztató Győződjön meg arról, kesztyűk alkalmasak erre a feladatra; kémiai kompatibilitás, ügyességműködési feltételek, Használati érzékenység, például szenzibilizáló hatás Vegyék figyelembe a termék használatának sajátos körülményeit is, mint például a vágások, horzsolások veszélyét és az érintkezés idejét Vegye kesztyű óvatosan elkerülve a bőr szennyeződését

Légzésvédelem Amennyiben a munkások az expozíciós határérték feletti koncentrációkkal szembesülnek, megfelelő tanúsítvánnyal rendelkező gázálarcot kell használni.
A viselő védelme érdekében a légzőkészüléknek megfelelően kell illeszkednie és ezt megfelelően kell használni, illetve karbantartani

Nagyszabású / sürgősségi felhasználásra Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN136 által jóváhagyott légzőkészüléket
Ajánlott szűrőtípus: EN 143 szabványnak megfelelő részecskeszűrő

Kisméretű / laboratóriumi használatra Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN149:2001 által jóváhagyott légzőkészüléket
Ajánlott félálarc: - Részecske szűrés: EN149: 2001
Amikor RPE használnak, álarc Fit test kell lefolytatni

Környezeti expozíció-ellenőrzések Akadályozza meg, hogy a termék a lefolyókba jusson. Az anyaggal nem szabad szennyezni a talajvíz rendszert. Tájékoztatni kell a helyi hatóságokat, ha a jelentősebb kiömléseket nem tudják visszatartani.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

Halmazállapot	Szilárd	
Külső jellemzők	Fehér Halványsárga	
Szag	Nem áll rendelkezésre információ	
Szag küszöbérték	Nem áll rendelkezésre adat	
Olvadáspont/olvadási tartomány	Nem áll rendelkezésre adat	
Lágyuláspont	Nem áll rendelkezésre adat	
Forráspont/forrási tartomány	Nem áll rendelkezésre információ	
Tűzvesélyesség (Folyadék)	Nem alkalmazható	Szilárd
Tűzvesélyesség (szilárd, gáz)	Nem áll rendelkezésre információ	
Robbanási határok	Nem áll rendelkezésre adat	
Lobbanáspont	Nem áll rendelkezésre információ	Módszer - Nem áll rendelkezésre információ
Öngyulladás hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	
Bomlási hőmérséklet	Nem áll rendelkezésre adat	
pH	Nem áll rendelkezésre információ	
Viszkózitás	Nem alkalmazható	Szilárd
Vízben való oldhatóság	Nem áll rendelkezésre információ	
Oldhatóság egyéb oldószerekben	Nem áll rendelkezésre információ	
Megoszlási együttható (n-oktanol/víz)		
Gőznyomás	Nem áll rendelkezésre adat	
Sűrűség / Fajsúly	Nem áll rendelkezésre adat	

BIZTONSÁGI ADATLAP

Dasatinib monohydrate

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Térfogatsűrűség	Nem áll rendelkezésre adat	
Gőzsűrűség	Nem alkalmazható	Szilárd
Részecskejellemzők	Nem áll rendelkezésre adat	

9.2. Egyéb információk

Összegképlet	C22 H26 Cl N7 O2 S . H2 O
Molekulasúly	506.02
Párolgási sebesség	Nem alkalmazható - Szilárd

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

10.2. Kémiai stabilitás

Nem áll rendelkezésre információ.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció	Nem áll rendelkezésre információ.
Veszélyes reakciók	Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Összeférhetetlen termékek.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Erős oxidálószer.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Szén-dioxid (CO₂). Szén-monoxid (CO). Hidrogén-klorid. Nitrogén-oxidok (NO_x). Kénoxidok.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

A termék ismertetése

a) akut toxicitás;

Orális	3. kategória
Dermális	Nem áll rendelkezésre adat
Belégzés	Nem áll rendelkezésre adat

Összetevő	LD50 orális	LD50 bőrön keresztül	LC50 belégzés
Dasatinib monohydrate	100 mg/kg (rat)	-	-

b) bőrkorrózió/bőrirritáció; 2. kategória

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció; 1. kategória

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;
Légzési Nem áll rendelkezésre adat

BIZTONSÁGI ADATLAP

Dasatinib monohydrate

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

Bőr	Nem áll rendelkezésre adat
e) csírasejt-mutagenitás;	Nem áll rendelkezésre adat
f) rákkeltő hatás;	2. kategória Ebben a termékben, nincsenek rákkeltőnek ismert vegyszerek
g) reprodukciós toxicitás; Reprodukciós hatások	2. kategória FELTÉTELEZETT REPRODUKCIÓS VESZÉLY - OLYAN ANYAGOT TARTALMAZ, AMELY KÁROSÍTHATJA A MAGZATOT (SZÜLETÉSI RENDELLENESSÉGEK) (AZ ÁLLATKÍSÉRLETI ADATOK ALAPJÁN).
h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);	Nem áll rendelkezésre adat
i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT);	1. kategória
Célszervek	Nem áll rendelkezésre információ.
j) aspirációs veszély;	Nem alkalmazható Szilárd
Tünetek / hatások, akut és késleltetett	Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Endokrin károsító tulajdonságok	Azon információkról, amelyek lényegesek az emberi egészséget érintő endokrin károsító tulajdonságok értékelése szempontjából. Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot.
---------------------------------	---

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1. Toxicitás

Ökotoxikus hatások

Nagyon mérgező a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat. Származó adatok szorosan analóg anyagokra.

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Lebomlás a szennyvíztisztító telepen

Tartalmaz olyan anyagokat, veszélyes lehet a környezetre vagy nem bomlanak le szennyvízkezelő berendezésekben.

12.3. Bioakkumulációs képesség

Nem áll rendelkezésre információ

12.4. A talajban való mobilitás

Nem áll rendelkezésre információ

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés

Nem áll rendelkezésre adat értékelés.

BIZTONSÁGI ADATLAP

Dasatinib monohydrate

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

eredményei

12.6. Endokrin károsító

tulajdonságok

Endokrin rendszert károsítóra vonatkozó információ

Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot

12.7. Egyéb káros hatások

Környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező

Ez a termék nem tartalmaz ismertén vagy gyaníthatóan anyagot

Ózon bontási potenciál

Ez a termék nem tartalmaz ismertén vagy gyaníthatóan anyagot

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék

A hulladék veszélyes besorolású. A hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvek alapján kell kezelni. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően. Nem szabad kiengedni a környezetbe.

Szennyezett csomagolás

Dobja ki a tartályt, hogy a veszélyes, vagy speciális hulladék gyűjtőhelyre kell vinni.

Európai Hulladék Katalógus

Az Európai Hulladék Katalógus szerint, a Hulladék Kódok nem termékre, hanem felhasználásra jellemzőek.

Egyéb információk

Ne öblítse bele a csatornarendszerbe. A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie azon alkalmazás alapján, amelyhez a terméket felhasználták. Csatornába engedni nem szabad. Ne engedje, hogy ez a vegyi anyag a környezetbe jusson.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

IMDG/IMO

14.1. UN-szám

UN2811

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

Megfelelő műszaki elnevezés
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

Dasatinib monohydrate
6.1

14.4. Csomagolási csoport

III

ADR

14.1. UN-szám

UN2811

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

Megfelelő műszaki elnevezés
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

Dasatinib monohydrate
6.1

14.4. Csomagolási csoport

III

IATA

14.1. UN-szám

UN2811

ACR46232

BIZTONSÁGI ADATLAP

Dasatinib monohydrate

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

Megfelelő műszaki elnevezés

Dasatinib monohydrate

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

6.1

14.4. Csomagolási csoport

III

14.5. Környezeti veszélyek

Környezetre veszélyes

Az IMDG/IMO szempontjai szerint, a termék egy tengeri szennyező anyag

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható, csomagolt termékek

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

Nemzetközi jegyzékek

Európa (EINECS/ELINCS/NLP), Kína (IECSC), Taiwan (TCI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Ausztrália (AICS), New Zealand (NZIoC), Fülöp-szigetek (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Összetevő	CAS sz	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCI	KECL	ENCS	ISHL
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	X	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	X	-	-	-

Összetevő	CAS sz	TSCA (toxikus anyagok ellenőrzésének a törvénye)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	-	-	-

Jelmagyarázat: X - Szerepel '-' - Not Listed

KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

Engedélyezés/Korlátozások a EU REACH szerint

Nem alkalmazható

Összetevő	CAS sz	REACH (1907/2006) - XIV - Az engedélyköteles anyagok	REACH (1907/2006) - XVII - korlátozása egyes veszélyes anyagok	A REACH rendelet (1907/2006/EK) 59. cikke - A rendkívül aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) - küszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési	Seveso III irányelv (2012/18/EK) - küszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható
Dasatinib	302962-49-8	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

BIZTONSÁGI ADATLAP

Dasatinib monohydrate

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

A veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)
Nem alkalmazható

Tartalmaz olyan összetevő(ke)t, amelyek megfelelnek a per & polifluoralkil anyag (PFAS) „definíciójának”?
Nem alkalmazható

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet .
Vegye figyelembe a fiatal személyek munkahelyi védelméről szóló 94/33/EK irányelvet
Vegye tudomásul Dir 92/85/EK védelméről szóló várandós és szoptató nők munkahelyi

Országos előírások

WGK osztályozás

Vízveszélyeztetési osztály = 3 (önbesorolás)

1. REACH nemzetközi szabályozás: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról , értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK biztonsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről.
2. CLP nemzetközi szabályozás: Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.
A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.
Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek: 2000. évi XXV. Törvény a kémiai biztonságról [módosítja: 2004. évi XXVI. Tv.: 2004. évi CXL. Tv.: 2005. évi CXXVII. Tv.] és vonatkozó rendeletei: 44/200 (XII.27) EüM rendelet [módosítja: 33/2004 (IV.26.) EszCsM r.; 60/2005 (XII.20) EüM r.; 3/2006 (I.26.) EüM r.; 1/2005 (I.7.) FVM r.; 61/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 73/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 26/2007 (VI.7.) EüM r.]
Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások: 98/2001 (VI.15.) Korm. rendelet [módosítja: 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 313/2005 (XII.25.) Korm. r.]; 16/2001 (VII.18.) KöM rendelet 16/2001. (VII.18.) KöM rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11.) KvVM r.]
Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek: 220/2004 (VII.21.) Korm. rendelet [módosítja: 368/2004 (XII.26.) Korm. r.; 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 208/2006 (X.16.) Korm. r.]
Munkavédelemre vonatkozó előírások: 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MÜM rendeletei
A munkahelyek kémiai biztonságára vonatkozó előírások: 25/2000 (IX.30.) Eü
A BIZOTTSÁG (EU) a 1272/2008/EK rendelet 45. cikkében.
PIC nemzetközi szabályozás: A BIZOTTSÁG (EU) a veszélyes vegyi anyagok kiviteléről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

A kémiai biztonsági értékelést / Jelentés (CSA / CSR) nem végeztek

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

A 2. és 3. szakaszban említett H-mondatok teljes szövegei

H301 – Lenyelve mérgező

BIZTONSÁGI ADATLAP

Dasatinib monohydrate

Felülvizsgálat dátuma 06-okt.-2023

H315 – Bőrirritáló hatású
H318 – Súlyos szemkárosodást okoz
H351 – Feltehetően rákot okoz
H361 – Feltehetően károsítja a termékenységet vagy a születendő gyermeket
H372 – Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket
H410 – Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz

Jelmagyarázat

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke
PICCS - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek
IECSC - Kínai létező vegyi anyagok listája

KECL - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

WEL - Munkahelyi expozíciós határértékek
ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)
DNEL - Származtatott nem észlelt hatás szint
RPE - Légzőrendszeri védőeszközök
LC50 - Halálos koncentráció 50%-os
NOEC - Nem észlelhető hatás koncentráció
PBT - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus

TSCA - Egyesült Államok mérgező anyagok ellenőrzési törvénye, 8(b) pont, Leltár

DSL/NDL - Háztartási Anyagok Listája/Nem- Háztartási Anyagok Listája, Kanada

ENCS - Japán létező és új vegyi anyagok

AICS - Ausztráliai vegyi anyagok jegyzéke (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Vegyi Anyagok Jegyzéke, Új-Zéland

TWA - Idővel súlyozott átlag

IARC - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

LD50 - Halálos dózis 50%

EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os

POW - Megoszlatási együttható oktanol: víz

vPvB - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

ADR - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti

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

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

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

Beszállítók biztonsági adatlap, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

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

MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő szennyezés

ATE - Akut toxicitás becslése

VOC - (illékony szerves vegyület)

Képzési tanács

A kémiai veszélyeket tudatosító képzés, amely magában foglalja a címkézést, biztonsági adatlapokat, egyéni védőeszközöket és a higiéniát.

Egyéni védőeszközök használata, amely lefedi a megfelelő kiválasztást, kompatibilitást, áthatolási küszöbököt, gondozást, karbantartást, illesztést és az EN szabványok alkalmazását.

Elsősegélynyújtás a vegyi anyagoknak való expozíció esetében, beleértve a szemmosó és biztonsági zuhanyok használatát.

Kémiai incidensekre reagáló képzés.

Kibocsátás dátuma

14-szept.-2016

Felülvizsgálat dátuma

06-okt.-2023

Frissítési összefoglaló

Frissített biztonsági adatlap szakaszok.

Ez a biztonsági adatlap megfelel az 1907/2006 EU rendelet követelményeinek. A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Felelősségkorlátozási nyilatkozat

Az biztonsági adatlapon közöltek a legjobb tudásunk, ismereteink és meggyőződésünk szerint helytállóak a közreadás időpontjában. A közölt adatok csak útmutatást kívánnak adni a biztonságos kezeléshez, felhasználáshoz, feldolgozáshoz, tároláshoz, szállításhoz, ártalmatlanításhoz és kibocsátáshoz, és nem tekinthetők garanciának vagy minőségi specifikációnak. Az adatok csak a megnevezett anyagra vonatkoznak és esetleg nem érvényesek, amikor az adott anyagot más anyagokkal együtt, vagy valamilyen eljárásban használják fel, kivéve, ha ez szerepel a szövegben

A biztonsági adatlap vége