

Date de préparation 14-sept.-2016

Date de révision 06-oct.-2023

Numéro de révision 5

## SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

### 1.1. Identificateur de produit

Description du produit:	<b>Dasatinib monohydrate</b>
Cat No. :	<b>462320000; 462320010</b>
Numéro CAS	<b>863127-77-9</b>
Formule moléculaire	<b>C<sub>22</sub> H<sub>26</sub> Cl N<sub>7</sub> O<sub>2</sub> S . H<sub>2</sub> O</b>

### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée	Substances chimiques de laboratoire.
Utilisations déconseillées	Pas d'information disponible

### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

#### Société

#### Entité de l'UE / nom commercial

Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium

#### Entité britannique / nom commercial

Fisher Scientific UK  
Bishop Meadow Road,  
Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

#### Distributeur suisse - Fisher Scientific AG

Neuhofstrasse 11, CH 4153 Reinach  
Tél: +41 (0) 56 618 41 11  
e-mail - infoch@thermofisher.com

#### Adresse e-mail

begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59  
24 heures sur 24 et 7 jours sur

**Pour la Belgique** Numéro d'urgence 070 245 245. (24h/7j)

Pour obtenir des informations aux États-Unis, appelez le : 001-800-227-6701  
Pour obtenir des informations en Europe, appelez le : +32 14 57 52 11

Numéro d'appel d'urgence en Europe : +32 14 57 52 99  
Numéro d'appel d'urgence aux États-Unis : 201-796-7100

Numéro d'appel CHEMTREC aux États-Unis: 800-424-9300  
Numéro d'appel CHEMTREC en Europe : 703-527-3887

#### Pour les clients en Suisse:

Tox Info Suisse Numéro d'urgence : **145 (24h)**

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

Tox Info Suisse : +41-44 251 51 51 (Numéro d'urgence depuis l'étranger)  
Chemtrec (24h) Sans frais : 0800 564 402  
Chemtrec Local: +41-43 508 20 11 (Zurich)

## SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

#### CLP classification - Règlement (CE) n ° 1272/2008

##### Dangers physiques

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

##### Dangers pour la santé

Toxicité aiguë par voie orale	Catégorie 3 (H301)
Corrosion/irritation cutanée	Catégorie 2 (H315)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 1 (H318)
Cancérogénicité	Catégorie 2 (H351)
Toxicité pour la reproduction	Catégorie 2 (H361)
Organe cible spécifique en cas de toxicité - (exposition répétée)	Catégorie 1 (H372)

##### Dangers pour l'environnement

Toxicité aquatique chronique	Catégorie 1 (H410)
------------------------------	--------------------

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

### 2.2. Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement

Danger

#### **Mentions de danger**

H301 - Toxique en cas d'ingestion  
H315 - Provoque une irritation cutanée  
H318 - Provoque de graves lésions des yeux  
H351 - Susceptible de provoquer le cancer  
H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus  
H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée  
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

#### **Conseils de prudence**

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage  
P301 + P330 + P331 - EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon  
P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.  
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer  
P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

## 2.3. Autres dangers

Aucune information disponible  
Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé  
Toxique pour les vertébrés terrestres

## SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

### 3.1. Substances

Composant	Numéro CAS	N° CE	Pour cent en poids	CLP classification - Règlement (CE) n° 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)

Texte intégral des Mentions de danger; voir la section 16

## SECTION 4: PREMIERS SECOURS

### 4.1. Description des premiers secours

<b>Conseils généraux</b>	Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable. Consulter immédiatement un médecin.
<b>Contact oculaire</b>	En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau et consulter un médecin.
<b>Contact cutané</b>	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin.
<b>Ingestion</b>	NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin ou un centre antipoison.
<b>Inhalation</b>	Transporter la victime à l'air frais. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle. Ne pas pratiquer le bouche-à-bouche si la victime a ingéré ou inhalé la substance ; pratiquer la respiration artificielle à l'aide d'un masque raccordé à un insufflateur manuel muni d'une valve anti-retour, ou autre dispositif médical respiratoire approprié. Consulter immédiatement un médecin.

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

**Protection individuelle du personnel** Vérifier que le personnel médical est conscient des matières impliquées, prend les mesures de premiers secours de protection individuelles appropriées et évite de répandre la contamination.

## 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun raisonnablement prévisible. Provoque de sévères lésions oculaires.

## 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

**Notes au médecin** Traiter les symptômes.

## SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1. Moyens d'extinction

#### **Moyens d'extinction appropriés**

Jet d'eau, dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), agent chimique sec, mousse résistant aux alcools.

#### **Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité**

Aucune information disponible.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas laisser les eaux de ruissellement de lutte contre l'incendie pénétrer les égouts ou les cours d'eau.

#### **Produits dangereux résultant de la combustion**

Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), Monoxyde de carbone (CO), Chlorure d'hydrogène, Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>), Oxydes de soufre.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome en mode de demande de pression, conforme aux normes MSHA/NIOSH (homologué ou équivalent) et un équipement de protection intégral. La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

## SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mettre en place une ventilation adaptée. Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Éviter la formation de poussières. Tenir les personnes à l'écart du déversement/de la fuite et en amont du vent. Évacuer le personnel vers des zones sûres.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas évacuer vers les eaux de surface ni le réseau d'égouts. Le produit ne doit pas contaminer les eaux souterraines. Empêcher le produit de pénétrer les égouts. Avertir les autorités locales s'il est impossible de confiner des déversements significatifs.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer et évacuer à la pelle dans des récipients adaptés à l'élimination. Éviter la formation de poussières.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir mesures de protection sous chapitre 8 et 13.

## SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

## 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Éviter la formation de poussières. Utiliser seulement sous une hotte contre les vapeurs de produits chimiques. Ne pas respirer (poussières/vapeurs/brouillards/gaz). Ne pas avaler. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.

### **Mesures d'hygiène**

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Retirer et laver les gants et vêtements contaminés, y compris leur doublure intérieure, avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et après le travail.

## 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé. Pour conserver la qualité du produit. Stocker au congélateur.

Suisse - Stockage de substances dangereuses

Classe de stockage - SC 6.1  
<https://www.kvu.ch/fr/themes/substances-et-produits>

## 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation en laboratoire

## SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### **Limites d'exposition**

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

#### **Valeurs limites biologiques**

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

#### **Les méthodes de surveillance**

EN 14042:2003 Identificateur de titre : Atmosphères de lieu de travail. Manuel d'application et d'utilisation de procédures d'évaluation de l'exposition à des agents chimiques et biologiques.

#### **Niveau dérivé sans effet (DNEL) / Niveau d'effet minimal dérivé (DMEL)**

Aucune information disponible

#### **Concentration prévisible sans effet (PNEC)**

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

Aucune information disponible.

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### Mesures techniques

S'assurer que les rince-œil et les douches de sécurité sont proches du poste de travail.  
Dès que possible, mettre en place des mesures de contrôle technique comme l'isolement ou le confinement du procédé, l'introduction de modifications du procédé ou de l'équipement pour minimiser les rejets ou les contacts, et l'utilisation de systèmes de ventilation correctement conçus pour maîtriser les matières dangereuses à la source

### Équipement de protection individuelle

**Protection des yeux** Lunettes de protection (La norme européenne - EN 166)

**Protection des mains** Gants de protection

Matériau des gants	Le temps de passage	Épaisseur des gants	La norme européenne	Commentaires à gants
Caoutchouc nitrile Néoprène Caoutchouc naturel PVC	Voir les recommandations du fabricant	-	EN 374	(exigence minimale)

**Protection de la peau et du corps** Vêtements à manches longues.

Inspecter les gants avant de l'utiliser

Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fournisseur de gants.

(Consulter le fabricant / fournisseur pour des informations)

S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche

compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, Susceptibilité utilisateur, par exemple effets de sensibilisation

Prendre également en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles le produit est utilisé, telles qu

Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

**Protection respiratoire** En cas de concentrations supérieures aux limites d'exposition, les travailleurs doivent utiliser les respirateurs homologués correspondants.  
Pour protéger le porteur, l'équipement de protection respiratoire doit être correctement ajusté, utilisé et entretenu

**À grande échelle / utilisation d'urgence** Utilisez un NIOSH / MSHA ou la norme européenne EN 136 appareil respiratoire approuvé si les limites d'exposition sont dépassées ou si des symptômes d'irritation ou d'autres ont de l'expérience  
**Type de filtre recommandé :** Filtre à particules conforme à EN 143

**À petite échelle / utilisation en laboratoire** Utilisez un NIOSH / MSHA ou la norme européenne EN 149:2001 appareil respiratoire approuvé si les limites d'exposition sont dépassées ou si des symptômes d'irritation ou d'autres ont de l'expérience  
**Demi-masque recommandée:** - Filtrage des particules: EN149: 2001  
Lorsque PRE est utilisé un test d'adéquation du masque doit être effectuée

**Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** Empêcher le produit de pénétrer les égouts. Le produit ne doit pas contaminer les eaux souterraines. Avertir les autorités locales s'il est impossible de confiner des déversements significatifs.

## SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

<b>État physique</b>	Solide	
<b>Aspect</b>	Blanc Jaune pâle	
<b>Odeur</b>	Aucune information disponible	
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Point/intervalle de fusion</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Point de ramollissement</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Point/intervalle d'ébullition</b>	Aucune information disponible	
<b>Inflammabilité (Liquide)</b>	Sans objet	Solide
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>	Aucune information disponible	
<b>Limites d'explosivité</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Point d'éclair</b>	Aucune information disponible	<b>Méthode -</b> Aucune information disponible
<b>Température d'auto-inflammabilité</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Température de décomposition</b>	Aucune donnée disponible	
<b>pH</b>	Aucune information disponible	
<b>Viscosité</b>	Sans objet	Solide
<b>Hydrosolubilité</b>	Aucune information disponible	
<b>Solubilité dans d'autres solvants</b>	Aucune information disponible	
<b>Coefficient de partage (n-octanol/eau)</b>		
<b>Pression de vapeur</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Densité / Densité</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Densité apparente</b>	Aucune donnée disponible	
<b>Densité de vapeur</b>	Sans objet	Solide
<b>Caractéristiques des particules</b>	Aucune donnée disponible	

## 9.2. Autres informations

<b>Formule moléculaire</b>	C22 H26 Cl N7 O2 S . H2 O
<b>Masse molaire</b>	506.02
<b>Taux d'évaporation</b>	Sans objet - Solide

## SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

<b>10.1. Réactivité</b>	Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies
-------------------------	---

<b>10.2. Stabilité chimique</b>	Aucune information disponible.
---------------------------------	--------------------------------

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

<b>Polymérisation dangereuse</b>	Aucune information disponible.
<b>Réactions dangereuses</b>	Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

<b>10.4. Conditions à éviter</b>	Produits incompatibles.
----------------------------------	-------------------------

<b>10.5. Matières incompatibles</b>	Agents comburants forts.
-------------------------------------	--------------------------

<b>10.6. Produits de décomposition dangereux</b>	Dioxyde de carbone (CO2). Monoxyde de carbone (CO). Chlorure d'hydrogène. Oxydes d'azote (NOx). Oxydes de soufre.
--	---

## SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

## 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

### Informations sur le produit

**a) toxicité aiguë;**

Oral(e)

Catégorie 3

Cutané(e)

Aucune donnée disponible

Inhalation

Aucune donnée disponible

Composant	DL50 oral	DL50 dermal	LC50 (CL50) par inhalation
Dasatinib monohydrate	100 mg/kg (rat)	-	-

**b) corrosion cutanée/irritation cutanée;**

Catégorie 2

**c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;**

Catégorie 1

**d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;**

Respiratoire

Aucune donnée disponible

Peau

Aucune donnée disponible

**e) mutagénicité sur les cellules germinales;**

Aucune donnée disponible

**f) cancérogénicité;**

Catégorie 2

Aucune substance chimique cancérogène connue n'est contenue dans ce produit

**g) toxicité pour la reproduction; Effets sur la reproduction**

Catégorie 2

DANGER POUR LA PRODUCTION SUPPOSÉ - CONTIENT UNE MATIÈRE DÉLÉTÈRE POUR LE FŒTUS ET POUVANT PROVOQUER DES ANOMALIES CONGÉNITALES (D'APRÈS LES RÉSULTATS SUR L'ANIMAL).

**h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique;**

Aucune donnée disponible

**i) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée;**

Catégorie 1

Organes cibles

Aucune information disponible.

**j) danger par aspiration;**

Sans objet  
Solide

**Symptômes / effets, aigus et différés**

Aucune information disponible.

## 11.2. Informations sur les autres dangers



# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

<b>Propriétés perturbant le système endocrinien</b>	Pertinentes pour l'évaluation des effets de la perturbation du système endocrinien pour la santé humaine. Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.
---	---

## SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### 12.1. Toxicité

#### **Effets d'écotoxicité**

Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. Les données provenant de près substances analogues.

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### **Dégradation dans l'usine de traitement des eaux usées**

Contient des substances connues pour être dangereuses pour l'environnement ou non-dégradables dans des stations de traitement d'eaux usées.

12.3. Potentiel de bioaccumulation Aucune information disponible

12.4. Mobilité dans le sol Aucune information disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB Pas de données disponibles pour l'évaluation.

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

#### **Informations relatives aux perturbateurs endocriniens**

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

### 12.7. Autres effets néfastes

#### **Des polluants organiques persistants**

Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

#### **Potentiel de destruction de l'ozone**

Ce produit ne contient aucun connu ou suspecté substance

## SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

#### **Déchets de résidus/produits non utilisés**

Déchets classés comme dangereux. Éliminer conformément aux Directives Européennes sur les déchets et les déchets dangereux. Éliminer conformément aux réglementations locales. Ne doit pas être rejeté dans l'environnement.

#### **Emballages contaminés**

Éliminer ce récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

#### **Le code européen des déchets**

D'après le Catalogue européen des déchets, les Codes de déchets ne sont pas spécifiques aux produits, mais aux applications.

#### **Autres informations**

Ne pas entraîner vers les égouts. Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé. Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter tout contact avec l'eau.

#### **Ordonnance suisse sur les déchets**

L'élimination doit être conforme aux lois et réglementations régionales, nationales et locales en vigueur. Ordonnance sur la prévention et l'élimination des déchets (Ordonnance sur les déchets, ADWO) SR 814.600

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2015/891/fr>

## SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### IMDG/IMO

<b>14.1. Numéro ONU</b>	UN2811
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.
<b>Nom technique</b>	Dasatinib monohydrate
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>	6.1
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>	III

### ADR

<b>14.1. Numéro ONU</b>	UN2811
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.
<b>Nom technique</b>	Dasatinib monohydrate
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>	6.1
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>	III

### IATA

<b>14.1. Numéro ONU</b>	UN2811
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.
<b>Nom technique</b>	Dasatinib monohydrate
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>	6.1
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>	III

**14.5. Dangers pour l'environnement** Dangereux pour l'environnement  
Ce produit est un polluant marin selon les critères de l'IMDG/IMO

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Pas de précautions spéciales requises.

**14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable, les produits emballés

## SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### Inventaires internationaux

Europe (EINECS/ELINCS/NLP), Chine (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australie (AICS), New Zealand (NZIoC), Philippines (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Composant	Numéro CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	X	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	X	-	-	-

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

Composant	Numéro CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS (Australie)	NZIoC	PICCS
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	-	-	-

Légende: X - Listé '-' - Not Listed

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

## Autorisation/Restrictions selon EU REACH

Sans objet

Composant	Numéro CAS	REACH (1907/2006) - Annexe XIV - substances soumises à autorisation	REACH (1907/2006) - Annexe XVII - Restrictions applicables à certaines substances dangereuses	Règlement REACH (CE 1907/2006) article 59 - Liste candidate des substances extrêmement préoccupantes (SVHC)
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

Composant	Numéro CAS	La directive Seveso III (2012/18/EU) - Quantités de qualification pour la notification des accidents majeurs	Directive Seveso III (2012/18/CE) - Quantités de qualification pour Exigences relatives aux rapports de sécurité
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	Sans objet	Sans objet
Dasatinib	302962-49-8	Sans objet	Sans objet

## Du règlement (UE) no 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

Sans objet

## Contient des composants qui répondent à une « définition » de substance per et polyfluoroalkyle (PFAS)?

Sans objet

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail .

Prendre en compte la directive 94/33/CE concernant la protection des jeunes au travail

Prendre en compte la Dir 92/85/CE sur la protection des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes

## Réglementations nationales

### Classification allemande WGK

Classe de danger pour l'eau = 3 (auto-classification)

### Réglementation suisse

Article 4 par. 4 de l'Ordonnance sur la protection des jeunes sur le lieu de travail (RS 822.115) et article 1 lit.f du règlement du DEFR sur les travaux dangereux et les jeunes (RS 822.115.2).

Prenez note de l'article 13 de l'ordonnance sur la maternité (RS 822.111.52) concernant les femmes enceintes et allaitantes.

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Une sur la sécurité chimique Évaluation / rapport (CSA / CSR) n'a pas été effectuée

## SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

## Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

H301 - Toxique en cas d'ingestion  
H315 - Provoque une irritation cutanée  
H318 - Provoque de graves lésions des yeux  
H351 - Susceptible de provoquer le cancer  
H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus  
H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée  
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

## Légende

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

**PICCS** - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

**IECSC** - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

**KECL** - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

**WEL** - Limite d'exposition en milieu de travail

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis)

**DNEL** - Dose minimale pour un risque acceptable

**RPE** - Équipement de protection respiratoire

**LC50** - Concentration létale à 50%

**NOEC** - Concentration sans effet observé

**PBT** - Persistante, bioaccumulable, toxique

**TSCA** - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

**DSL/NDL** - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

**ENCS** - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

**AICS** - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Inventaire néo-zélandais des produits chimiques

**TWA** - Moyenne pondérée dans le temps

**CIRC** - Centre international de recherche sur le cancer

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

**LD50** - Dose létale à 50%

**EC50** - Concentration efficace 50%

**POW** - Coefficient de partage octanol: eau

**vPvB** - très persistantes et très bioaccumulables

**ADR** - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

**IMO/MDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organisation de coopération et de développement économiques

**BCF** - Facteur de bioconcentration (FBC)

**Principales références de la littérature et sources de données**

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

Fournisseurs fiche technique de sécurité, ChemADVISOR - LOLI, Merck index, RTECS

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

**MARPOL** - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires

**ATE** - Estimation de la toxicité aiguë

**COV** - (composés organiques volatils)

## Conseil en matière de formation

Formation de sensibilisation aux dangers chimiques, incluant l'étiquetage, les fiches de données de sécurité, l'équipement de protection individuel et l'hygiène.

Utilisation d'équipements de protection individuelle, concernant les bonnes pratiques de choix, la compatibilité, les délais de rupture, l'entretien, la maintenance, l'adaptation et les normes EN.

Premiers secours en cas d'exposition chimique, y compris l'utilisation de rince-œils et de douches de sécurité.

Formation à la réponse aux incidents chimiques.

Date de préparation

14-sept.-2016

Date de révision

06-oct.-2023

Sommaire de la révision

Sections de la FDS mises à jour.

**Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006. RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION modifiant l'annexe II du règlement (CE) no 1907/2006 .**

**Pour la Suisse - Erstellt nach den technischen Vorschriften nach Anhang 2 Ziffer 3 ChemV (SR 813.11 - Verordnung über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen).**

# FICHES DE DONNEES DE SECURITE

Dasatinib monohydrate

Date de révision 06-oct.-2023

---

## Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité.

Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte

**Fin de la Fiche de données de sécurité**