

pagal Reglamenta (EB) Nr. 1907/2006

Pildymo data 14-Rgs-2016 Patikrinimo data 06-Spl-2023 Peržiūrėto ir pataisyto leidimo Nr 5

1 SKIRSNIS. MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS **IDENTIFIKAVIMAS**

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto aprašymas: Dasatinib monohydrate Cat No.: 462320000; 462320010

CAS Nr 863127-77-9

Molekulinė formulė C22 H26 CI N7 O2 S . H2 O

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojami naudojimo būdai Laboratorinės cheminės medžiagos.

Nerekomenduojami naudojimo

būdai

Informacijos neturima

1.3. Išsami informacija apie saugos duomenų lapo tiekėją

Bendrovė

ES vienetas / jmonės pavadinimas

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel, Belgium

JK vienetas / įmonės pavadinimas

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road.

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom

El. pašto adresas begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Pagalbos telefono numeris

Neatidėliotina informacija apsinuodijus +370 5 236 20 52 arba +370 687 53378

Informacijos, Telefono skambutis: 001-800-227-6701 Informacijos, Telefono skambutis: +32 14 57 52 11

Telefono numeris avarijos, JAV: 001-201-796-7100 Telefono numeris avarijos, Europoje: +32 14 57 52 99

CHEMTREC Telefono numeris, JAV: 001-800-424-9300 CHEMTREC Telefono numeris, Europoje: 001-703-527-3887

2 SKIRSNIS. GALIMI PAVOJAI

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 1272/2008

Fiziniai pavojai

Dasatinib monohydrate

Patikrinimo data 06-Spl-2023

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriteriju

Pavojai sveikatai

Ūmus oralinis toksiškumas3 kategorija (H301)Odos ėsdinimas/dirginimas2 kategorija (H315)Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas1 kategorija (H318)Kancerogeniškumas2 kategorija (H351)Toksinis Poveikis Reprodukcijai2 kategorija (H361)Specifinis organų-taikinių toksiškumas - (kartotinė ekspozicija)1 kategorija (H372)

Pavojus aplinkai

Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai 1 kategorija (H410)

Visą pavojingumo teiginiai tekstą rasite 16 skyriuje

2.2. Ženklinimo elementai



Signalinis žodis

Pavojinga

Pavojingumo frazės

- H301 Toksiška prarijus
- H315 Dirgina odą
- H318 Smarkiai pažeidžia akis
- H351 Itariama, kad sukelia vėžį
- H361 Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui
- H372 Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai
- H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus

Atsargumo teiginiai

P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones

P301 + P330 + P331 - PRARIJUS: išskalauti burną. NESKATINTI vėmimo

P302 + P352 - PATEKUS ANT ODOS: Nuplauti dideliu kiekiu muilo ir vandens

P305 + P351 + P338 - PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis

P310 - Nedelsiant skambinti j APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją

2.3. Kiti pavojai

Nėra informacijos

Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų Toksiška sausumos stuburiniams gyvūnams

3 SKIRSNIS. SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

Dasatinib monohydrate

3.1. Medžiagos

Sudedamoji dalis	CAS Nr	EB Nr	Masės procentas	CLP klasifikavimo - Reglamento (EB) Nr. 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)

Visą pavojingumo teiginiai tekstą rasite 16 skyriuje

4 SKIRSNIS. PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendrieji Patarimai Apsilankę pas daktarą parodykite šį saugos duomenų lapą. Skubi medicininė pagalba

reikalinga.

Patekus į akis Patekus į akis, nedelsdami nuplaukite vandeniu ir kreipkitės į gydytoją.

Susilietus su oda Nedelsdami plaukite vandeniu ne trumpiau kaip 15 minučių. Skubi medicininė pagalba

reikalinga.

NESKATINTI vėmimo. Nedelsdami kvieskite gydytoją arba skambinkite apsinuodijimų **Prarijus**

kontrolės centrui.

Perkelkite į gryną orą. Jei ligonis nekvėpuoja, atlikti dirbtinį kvėpavimą. Nenaudokite burna **Jkvėpus**

prie burnos metodo, jeigu nukentėjusysis prarijo arba įkvėpė medžiagos; darykite dirbtinį kvėpavimą pro kvėpavimo maišelį su vienkrypčiu vožtuvu arba kitu tinkamu kvėpavimo

jtaisu. Skubi medicininė pagalba reikalinga.

Pagalbos Teikėjo Apsaugos

Priemonės

Isitikinti, kad medicinos personalas žino, kokia (-ios) tai medžiaga (-os), imtis atsargumo

priemonių siekiant apsaugoti save bei neleisti plisti teršalams.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūminis ir uždelstas)

Nėra pagrįstai numatoma. Sunkiai pažeidžia akis.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Pastabos gydytojui Gydykite simptomus.

5 SKIRSNIS. PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

5.1. Gesinimo priemonės

Patikrinimo data 06-Spl-2023

Dasatinib monohydrate

Patikrinimo data 06-Spl-2023

Puslapis 4/12

Tinkamos gesinimo priemonės

Purškiamas vanduo, anglies dioksidas (CO2), sausa cheminė medžiaga, alkoholiams atsparias putas.

Gesinimo priemonės, kurių negalima naudoti saugumo sumetimais

Nėra informacijos.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Neleiskite gaisro gesinimo nuotekoms patekti į kanalizacija arba vandens telkinius.

Pavojingi Degimo Produktai

Anglies dioksidas (CO2), Anglies monoksidas (CO), Vandenilio chloridas, Azoto oksidai (NOx), Sieros oksidai.

5.3. Patarimai gaisrininkams

Gesinant gaisra, būtina dėvėti MSHA/NIOSH patvirtinta arba analogiška savaiminio kvėpavimo aparata su suspaustu deguonimi bei apsauginį kostiumą su įranga. Dėl šiluminio skaidymosi gali išsiskirti dirginančios dujos ir garai.

6 SKIRSNIS. AVARIJU LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Naudoti reikalaujamas asmenines apsaugos priemones. Vengti dulkių susidarymo. Žmonės turi stovėti atokiau nuo išpylimo / nuotėkio ir prieš vėją. Evakuokite personalą į saugias vietas.

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nenuplaukite i paviršinius vandenis arba kanalizacijos sistemą. Neleisti medžiagai patekti i gruntinį vandenį. Saugokite, kad produktas nepatektų į kanalizaciją. Turi būti pranešta vietinės valdžios institucijoms, jeigu negalima sulaikyti didelio išpilto kiekio.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Sušluokite ir sukaskite į tinkamas atliekų talpyklas. Vengti dulkių susidarymo.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie apsauginės priemones žiūrėti į 8 ir 13 skyrius.

7 SKIRSNIS. NAUDOJIMAS IR SANDĖLIAVIMAS

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Naudoti asmens apsaugos priemones / veido apsaugos priemones. Saugotis, kad nepatektu į akis, ant odos ar drabužių. Vengti dulkių susidarymo. Dirbkite tik po cheminiu med jagu i traukimo gaubtu. Nejkvėpkite (dulkių, garų, miglos, dujų). Nepraryti. Prarijus nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

Higienos Priemonės

Tvarkykite laikydamiesi geros sektoriui parengtos higienos ir saugos praktikos. Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro. Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Nusivilkti ir išskalbti užterštus drabužius, įskaitant jų vidinę pusę, prieš apsivelkant vėl. Prieš pertraukas ir po darbo plauti rankas.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Talpyklą laikykite sandariai uždarytą sausoje ir gerai vėdinamoje vietoje. Išlaikyti produkto kokybę. Laikykite aldytuve.

Dasatinib monohydrate

Patikrinimo data 06-Spl-2023

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Naudojimas laboratorijose

8 SKIRSNIS. POVEIKIO PREVENCIJA/ASMENS APSAUGA

8.1. Kontrolės parametrai

Poveikio ribos

Šiame pristatytame produkte nėra jokių pavojingų medžiagų, kurioms regiono konkrečios priežiūros tarnybos būtų nustačiusios poveikio darbo aplinkos ore ribines vertes

Biologinių ribų vertės

Šio produkto, koks parduodamas, sudėtyje nėra jokių kenksmingų medžiagų, kurioms būtų taikomi regione veikiančių reguliavimo institucijų nustatyti biologiniai apribojimai

Monitoringo metodai

EN 14042:2003 Antraštės Identifikatorius: Darbo vietų oras. Cheminių ir biologinių medžiagų poveikio vertinimo procedūrų taikymo ir naudojimo vadovas.

Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) / Išvestinis minimalaus efekto lygis (DMEL) Nėra informacijos

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

Nėra informacijos.

8.2. Poveikio kontrolė

Techninės Priemonės

Užtikrinti, kad netoli darbo vietos būtų akių plovimo stotys ir saugos dušai.

Kur įmanoma, pavojingoms medžiagoms šaltinyje kontroliuoti turi būti taikomos inžinerinės kontrolės priemones, pavyzdžiui, proceso izoliavimas arba uždengimas, proceso ar įrangos pakeitimai, kurių tikslas – sumažinti išsiskyrimą arba sąlytį, ir tinkamos konstrukcijos vėdinimo sistemos naudojimas

Asmeninės apsaugos priemonės

Akių apsauga Akiniai (ES standartas - EN 166)

Rankų apsauga Apsauginės pirštinės

Dasatinib monohydrate

Patikrinimo data 06-Spl-2023

Pirštinių medžiaga	Prasiskverbimo	Pirštinės storis	ES standartas	Pirštinės komentarai
Nitratia access	laikas		EN 074	(minima alice melles la vina a a)
Nitrilo guma	Peržiūrėti gamintojų rekomendacijas	-	EN 374	(minimalus reikalavimas)
Neoprenas Natūralusis kaučiukas	rekomendacijas			
PVC				
Odos ir kūno apsaug	a Drabužia	i ilgomis rankovėmis).	

Odos ir kūno apsauga

Apžiūrėkite pirštines prieš naudojimą Prašoma laikytis instrukciju dėl prasissunkimo ir prasiskverbimo trukmės, kurias pateikia pirštinių tiekėjas.

Gamintojas / tiekėjas informacija

Užtikrinti, kad pirštinės tinkamos darbui; Cheminis suderinamumas

vikrumas, Eksploatavimo salygos, Vartotojo jautrumas, pvz sensibilizacijos poveikis

Taip pat atsižvelgti į specifinės vietinės sąlygas, kuriomis produktas yra naudojamas, įpjovimų pavojų, įbrėžimus, kontakto trukmę Pašalinti pirštinės su priežiūra siekiant išvengti odos užterštumas

Kvėpavimo takų apsauga Jei darbuotojus veikianti koncentracija viršija poveikio riba, jiems būtina dėvėti atitinkamus

sertifikuotus respiratorius.

Naudotoja apsaugos tik tinkamo dydžio, gerai priglundančios, tinkamai naudojamos ir

prižiūrimos kvėpavimo organų apsaugos priemonės

Didelio masto / avarinio naudojimas Jei virš ijamos leistinos poveikio ribos arba jauciate dirginima ar kitus simptomus, naudokite

NIOSH/MSHA ar Europos Standartu EN 136 patvirtinta respiratoriu

Rekomenduojamas filtro tipas: Kietųjų dalelių filtras, atitinkantis EN 143 standarto

reikalavimus

Mažos apimties / laboratorija

naudojimas

Jei virš ijamos leistinos poveikio ribos arba jauciate dirginima ar kitus simptomus, naudokite

NIOSH/MSHA ar Europos Standartu EN 149:2001 patvirtinta respiratoriu

Rekomenduojama 1/2 kaukė: - Dalelių filtravimas: EN149: 2001 Kai RPE naudojamas facepiece Talpinti testas turėtų būti atliekamas

Aplinkos poveikio kontrolės

priemonės

Saugokite, kad produktas nepatektų į kanalizaciją. Neleisti medžiagai patekti į gruntinį

vandeni. Turi būti pranešta vietinės valdžios institucijoms, jeigu negalima sulaikyti didelio

išpilto kiekio.

9 SKIRSNIS. FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Fizinė būsena Kietoji medžiaga

Balta Blyškiai geltonas Išvaizda **Kvapas** Nėra informacijos Nėra duomenu Kvapo ribinė vertė Lydymosi temperatūra / lydymosi Nėra duomenų

temperatūros intervalas

Minkštėjimo temperatūra Nėra duomenu Virimo temperatūra / virimo Nėra informacijos

temperatūru intervalas

Degumas (Skystis) Netaikytina Kietoji medžiaga

Degumas (kietos medžiagos, dujos) Nėra informacijos Sprogumo ribos Nėra duomenų

Pliūpsnio temperatūra Nėra informacijos Metodas - Nėra informacijos

Savaiminio užsidegimo temperatūra Nėra duomenu Skaidvmosi Temperatūra Nėra duomenų Nėra informacijos рΗ

Netaikytina Klampa Kietoji medžiaga

Tirpumas Vandenyje Nėra informacijos Tirpumas kituose tirpikliuose Nėra informacijos

Dasatinib monohydrate Patikrinimo data 06-Spl-2023

Pasiskirstymo koeficientas (n-oktanolis / vanduo)

Garų slėgis Nėra duomenų
Tankis / Specifinis sunkis Nėra duomenų
Piltinis tankis Nėra duomenų
Garų tankis Netaikytina

Dalelių charakteristikos Nėra duomenų

9.2. Kita informacija

Molekulinė formulė C22 H26 Cl N7 O2 S . H2 O

Molekulinis Svoris 506.02

Garavimo greitis Netaikytina - Kietoji medžiaga

10 SKIRSNIS. STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1. Reaktingumas

Nėra žinoma pagal pateiktą informaciją

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra informacijos.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojinga polimerizacija Nėra informacijos.

Pavojingų Reakcijų Galimybė Nėra esant normaliam apdorojimui.

10.4. Vengtinos sąlygos

Nesuderinami gaminiai.

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Stiprūs oksidatoriai.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Anglies dioksidas (CO2). Anglies monoksidas (CO). Vandenilio chloridas. Azoto oksidai

Kietoji medžiaga

(NOx). Sieros oksidai.

11 SKIRSNIS. TOKSIKOLOGINĖ INFORMACIJA

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Informacija apie produktą

a) ūmus toksiškumas;

Oralinis3 kategorijaDermalinisNėra duomenųĮkvėpusNėra duomenų

Sudedamoji dalis	LD50 per virškinimo traktą	LD50 per odą	LC50 Ikvepus
Dasatinib monohydrate	100 mg/kg (rat)	-	-

b) odos ėsdinimas ir (arba)

dirginimas;

2 kategorija

c) didelis kenksmingumas akims ir 1 kategorija

Dasatinib monohydrate

Patikrinimo data 06-Spl-2023

(arba) akių dirginimas;

d) kvėpavimo takų arba odos jautrinimas;

Kvėpavimo Nėra duomenų Oda Nėra duomenų

e) mutageninis poveikis lytinėms

lastelėms:

Nėra duomenų

f) kancerogeniškumas; 2 kategorija

Šiame produkte nėra žinomų kancerogeninių medžiagų

g) toksiškumas reprodukcijai;

Poveikis reprodukcijai:

2 kategorija

JTARIAMAS REPRODUKCINIS PAVOJUS - SUDĖTYJE YRA MEDŽIAGOS, KURI GALI

PAKENKTI NEGIMUSIAM KŪDIKIUI (SUKELTI APSIGIMIMUS) (REMIANTIS TYRIMŲ SU

GYVŪNAIS DUOMENIMIS).

h) STOT (vienkartinis poveikis); Nėra duomenų

i) STOT (kartotinis poveikis); 1 kategorija

Konkretūs organai Nėra informacijos.

j) aspiracijos pavojus; Netaikytina

Kietoji medžiaga

Simptomai / poveikis,

ūmus ir uždelstas

Nėra informacijos.

11.2. Informacija apie kitus pavojus

savybės

Endokrininės sistemos ardomosios Norint įvertinti endokrininės sistemos ardomųjų savybių poveikį žmonių sveikatai. Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų.

12 SKIRSNIS. EKOLOGINĖ INFORMACIJA

12.1. Toksiškumas

Ekotoksiškumas Labai toksiška vandens organizmams, gali sukelti ilgalaikius nepalankius vandens

ekosistemy pakitimus. Duomenys nuo glaudžiai analogiškų medžiagų.

12.2. Patvarumas ir skaidymasis

Skilimas į nuotekų valymo

įrenginių

Sudėtyje yra medžiagos, kurios yra pavojingos aplinkai arba nėra suskaidomas nuotekų

valymo įrenginių.

12.3. Bioakumuliacijos potencialas Nėra informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje Nėra informacijos

Dasatinib monohydrate

12.5. PBT ir vPvB vertinimo

rezultatai

Nėra duomenų vertinimo.

12.6. Endokrininės sistemos

ardomosios savybės

Informacija apie endokrinine sistemą ardančią medžiagą

Šiame produkte nėra jokių žinomų arba įtariamų endokrininę sistemą ardančių medžiagų

Patikrinimo data 06-Spl-2023

12.7. Kitas nepageidaujamas

poveikis

Patvariųjų organinių teršalų Ozono sluoksnio išretėjimo

potencialas

Šis produktas nėra žinoma arba įtariama medžiagą Šis produktas nėra žinoma arba įtariama medžiaga

13 SKIRSNIS. ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1. Atliekų tvarkymo metodai

Atliekos iš Likučių / Nepanaudotų

Produktu

Atliekos klasifikuojamos kaip pavojingos. Šalinti kaip atliekas bei pavojingas atliekas pagal Europos direktyvų reikalavimus. Šalinti vadovaujantis vietiniais reglamentais. Negali patekti

i aplinka.

Sunaikinkite šią pakuotę išvežti į pavojingų ar specialių atliekų surinkimo punktą. Užteršta Pakuotė

Atliekų kodai pagal Europos atliekų katalogą skirstomi ne pagal produktą, o pagal Europos atliekų katalogas

naudojimo sritj.

Nenuleiskite i kanalizacija. Atlieku kodus turi priskirti naudotojas pagal produkto naudojimo Kita informacija

paskirtj. Neišleisti j kanalizacija. Saugokite, kad i chemine med jaga nepatektu i aplinka.

14 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE GABENIMA

IMDG/IMO

14.1. JT numeris UN2811

14.2. JT teisingas krovinio TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

pavadinimas

Tikslus techninis pavadinimas Dasatinib monohydrate

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė 6.1

(-s)

14.4. Pakuotės grupė Ш

ADR

14.1. JT numeris

14.2. JT teisingas krovinio TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

pavadinimas

Tikslus techninis pavadinimas Dasatinib monohydrate

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė

6.1

Ш 14.4. Pakuotės grupė

Dasatinib monohydrate Patikrinimo data 06-Spl-2023

IATA:

UN2811 14.1. JT numeris

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. 14.2. JT teisingas krovinio

pavadinimas

Tikslus techninis pavadinimas Dasatinib monohydrate

14.3. Gabenimo pavojingumo klasė 6.1

<u>(-s)</u>

14.4. Pakuotės grupė Ш

Aplinkai pavojinga 14.5. Pavojus aplinkai

Remiantis IMDG/IMO nustatytais kriterijais, produktas yra jūrų teršalas

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Nereikalaujama specialių atsargumo priemonių.

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas Netaikoma, supakuotas gaminys

jūrų transportu pagal IMO

priemones

15 SKIRSNIS. INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMA

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Tarptautiniai inventoriai

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kinija (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Australija (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipinai (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Sudedamoji dalis	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL (Pramonė s saugos ir sveikatos įstatymas)
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	X	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	X	-	-	-

Sudedamoji dalis	CAS Nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	ı	ı	ı	ı	ı	ı	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	-	-	-

Paaiškinimas: X - jtraukta '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizacija / Apribojimai pagal EU REACH

Netaikytina

Sudedamoji dalis	CAS Nr	REACH (1907/2006) - XIV Priedas - Medžiagos, KURIOMS REIKIA LEIDIMO	Priedas - apribojimų,	REACH reglamento (EB 1907/2006) 59 straipsnis. Labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų (SVHC) kandidatinis sąrašas
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Sudedamoji dalis CAS Nr Seveso III direktyvos (2012/18/EU) - Seveso III direktyva (2012/18/EB) -
--

Dasatinib monohydrate

Patikrinimo data 06-Spl-2023

		kvalifikaciniais kiekiais stambių avarijų	kvalifikaciniais kiekiais saugos ataskaita
		pranešimo	reikalavimų
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	Netaikytina	Netaikytina
Dasatinib	302962-49-8	Netaikytina	Netaikytina

2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo

Netaikytina

Sudėtyje yra komponento (-ų), atitinkančio (-ių) per ir polifluoralkilo medžiagos (PFAS) "apibrėžimą"? Netaikytina

Atsižvelkite į direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų sveikatos apsaugos ir saugos, susijusios su cheminių medžiagų darbe keliama rizika .

Atsižvelkite į direktyvą 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos Užsirašykite Rež 92/85/EEB dėl nėščių ir krūtimi maitinančių moterų apsaugos darbe

Nacionalinės taisyklės

WGK klasifikacija

Pavojingumo vandeniui klasė = 3 (savarankiška klasifikacija)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos vertinimas / ataskaita (CSA / CSR), nebuvo atliktas

16 SKIRSNIS. KITA INFORMACIJA

2 ir 3 skyriuje pateiktų pavojingumo teiginių visas tekstas

H301 - Toksiška prarijus

H315 - Dirgina odą

H318 - Smarkiai pažeidžia akis

H351 - Įtariama, kad sukelia vėžį

H361 - Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui

H372 - Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai

H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus

<u>Paaiškinimas</u>

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų Sąrašas / Europos Naujų Cheminių Medžiagų Sąrašas

PICCS - Filipiny cheminių medžiagų sąrašas

IECSC – Kinijos Esamų Cheminių Medžiagų Sąrašas

KECL - Korėjos esamos ir įvertintos cheminės medžiagos

WEL - Ribojamas darbo vietoje,

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

TSCA - Jungtinių Amerikos Valstijų Toksiškų medžiagų kontrolės įstatymo 8 skyriaus b punktas "Aprašas"

DSL/NDSL - Kanados vietinių medžiagų sąrašas / nevietinių medžiagų sarašas

ENCS – Japonijos Esamos Ir Naujos Cheminės Medžiagos

AICS - Australijos cheminių medžiagų aprašas (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas

TWA - Vidutinis svertinis

IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra:

Dasatinib monohydrate

Patikrinimo data 06-Spl-2023

(Amerikos Valstybinių Pramonės Higienistų Konfederacija)

DNEL - Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė

RPE - Kvėpavimo takų apsaugos priemonės

LC50 - Mirtina koncentracija 50%

NOEC - Nėra Pastebėta Veikimo Koncentracija PBT - Patvarūs, bioakumuliaciniai, Toksiška

Prognozuojama poveikio neturinti koncentracija (PNEC)

LD50 - Mirtina dozė 50%

EC50 - Veiksminga koncentracija 50%

POW - Pasiskirstymo koeficientas oktanolio: vandens vPvB - labai patvarių, labai biologiškai besikaupiančių

ADR - Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Transport Association

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų

ATE - Ūmaus toksiškumo įvertis

BCF - Biokoncentracijos koeficientą (BCF LOJ - (lakusis organinis junginys)

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

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

Tiekėjai saugos duomenų lapas, Chemadvisor - Loli, "Merck" indeksas, RTECS

Mokymo patarimai

Mokymas apie cheminių medžiagų keliamus pavojus, kurio metu pateikiama informacija apie etikečių naudojimą, saugos duomenų lapus, asmens apsaugos priemones ir higiena.

Asmens apsaugos priemonių naudojimas, apimantis tinkamų priemonių parinkimą, suderinamumą, pasiskverbimo slenksčio vertes, priežiūrą, tinkamą dėvėjimą ir EN standartų atitikimą.

Pirmoji pagalba esant cheminių medžiagų poveikiui, įskaitant akių plovimo įtaisų ir apsauginių dušų naudojimą.

Reagavimo i chemine avarija mokymas.

Pildvmo data 14-Ras-2016 06-Spl-2023 Patikrinimo data

Atnaujinti SDL skyriai. Peržiūros suvestinė

Sis saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) No.648/2004 reikalavimus. KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878 kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 .

Atsakomybės atsisakymas

Šiame medžiagos saugos duomenų lape pateikta informacija, mūsų turimomis žiniomis, yra teisinga jos paskelbimo dieną. Pateikta informacija yra tik rekomendacija del saugaus tvarkymo, naudojimo, apdorojimo, laikymo, gabenimo, šalinimo ir išleidimo, ji negali būti laikoma garantija arba kokybės patvirtinimu. Informacija yra susijusi tik su konkrečia medžiaga, ji gali netikti šiai medžiagai, naudojamai su bet kuriomis kitomis medžiagomis arba bet kokiam procesui, jeigu tai nenurodyta tekste

Saugos duomenų lapo pabaiga