

σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006

Ημερομηνία έκδοσης 06-Μαρ-2020

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Οκτ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 3

ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΟΥΣΊΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΆΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΊΑΣ/ΕΠΙΧΕΊΡΗΣΗΣ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: <u>Entinostat</u>

Cat No. : 466870000; 466870010; 466872500

Αρ. CAS209783-80-2Αρ. ΕΚ630-693-0Μοριακός τύποςC21 H20 N4 O3

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

EE

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του

Hνωμένου 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: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΌΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΌΤΗΤΑΣ

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Entinostat

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Οκτ-2023

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

Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Κίνδυνοι για την υγεία

Οξεία τοξικότητα από το στόμα Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος Σοβαρή ζημία/ερεθισμός των ματιών Τοξικότητα στην αναπαραγωγή Τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου - (μοναδική έκθεση) Κατηγορία 3 (H301) Κατηγορία 2 (H315) Κατηγορία 2 (H319) Κατηγορία 1Β (H360) Κατηγορία 3 (H335)

Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

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

2.2. Στοιχεία επισήμανσης



Προειδοποιητική λέξη

Κίνδυνος

Δηλώσεις κινδύνου

Η301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης

Η315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Η319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Η335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

Η360 - Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο

Δηλώσεις προφυλάξεων

Ρ301 + Ρ330 + Ρ331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό

Ρ302 + Ρ352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι

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 ξεπλένετε

P304 + P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΏΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή

Ρ312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία

Ρ280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο

Πρόσθετες χαρακτηρισμός ΕΕ

Αποκλειστικά για επαγγελματίες χρήστες

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

Entinostat

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Οκτ-2023

ΤΜΗΜΑ 3: ΣΎΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΆ

3.1. Ουσίες

Συστατικό	Aρ. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Entinostat	209783-80-2	630-693-0	<=100	Acute Tox. 3 (H301) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) Repr. 1B (H360) STOT SE 3 (H335)

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

ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΏΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΏΝ

4.1. Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικές συστάσεις Δείξτε αυτό το δελτίο ασφάλειας δεδομένων στον εφημερεύοντα ιατρό. Απαιτείται άμεση

ιατρική φροντίδα.

Επαφή με τα μάτια Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετέ 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 καταπιεί 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

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

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 ΠΥΡΚΑΓΙΆΣ

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο. Ξηρό χημικό, CO 2, ψεκασμός

Entinostat

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Οκτ-2023

Σελίδα 4/12

νερού ή αφρός ανθεκτικός στην αλκοόλη.

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

Η θερμική αποσύνθεση μπορεί να οδηγήσει σε ελευθέρωση ερεθιστικών αερίων και ατμών.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Οξείδια του αζώτου (NOx), Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO2).

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: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΏΠΙΣΗ ΤΥΧΑΊΑΣ 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

Δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται στο περιβάλλον.

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: ΧΕΙΡΙΣΜΌΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΉΚΕΥΣΗ

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. Φυλάσσεται στον καταψύκτη.

Entinostat

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Οκτ-2023

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΊΑ

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 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 - ΕΝ 166)

Entinostat

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Окт-2023

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια

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

Φυσικό καουτσούκ

PVC

Προστασία δέρματος και

Μακρυμάνικος ρουχισμός.

σώματος

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

οδών

Προστασία των αναπνευστικών Όταν οι ερνάτες αντιμετωπίζουν συνκεντρώσεις 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

ανάγκης

Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που

συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο ΕΝ 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 ΕΝ 149:2001 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης

Στερεό

ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα

Συνιστάται μάσκα ημίσεως: - Φιλτράρισμα σωματιδίων: ΕΝ149: 2001 Όταν RPE χρησιμοποιείται μια δοκιμή Fit προσωπίδα θα πρέπει να διεξαχθεί

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΈΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΈΣ ΙΔΙΌΤΗΤΕΣ

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση Στερεό

Όψη Υπόλευκο

Καμία διαθέσιμη πληροφορία Οσμή Δεν διατίθενται δεδομένα Όριο οσμής Σημείο τήξης/περιοχή τήξης Δεν διατίθενται δεδομένα

Δεν διατίθενται δεδομένα Σημείο μαλάκυνσης Σημείο ζέοης/περιοχή ζέοης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν εφαρμόζεται

Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Όρια έκρηξης Δεν διατίθενται δεδομένα

Σημείο ανάφλεξης Καμία διαθέσιμη πληροφορία Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Δεν διατίθενται δεδομένα Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης Θερμοκρασία αποσύνθεσης Δεν διατίθενται δεδομένα Καμία διαθέσιμη πληροφορία pН

Ϊξώδες Δεν εφαρμόζεται

Στερεό Καμία διαθέσιμη πληροφορία Υδατοδιαλυτότητα

Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Entinostat

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Οκτ-2023

Συντελεστής κατανομής (η-οκτανόλη/νερό)

Τάση ατμών Δεν διατίθενται δεδομένα Πυκνότητα / Ειδικό βάρος Δεν διατίθενται δεδομένα Φαινομενική πυκνότητα Δεν διατίθενται δεδομένα

Πυκνότητα ατμών Δεν εφαρμόζεται Στερεό

Χαρακτηριστικά σωματιδίων Δεν διατίθενται δεδομένα

9.2. Άλλες πληροφορίες

Μοριακός τύπος C21 H20 N4 O3

Μοριακό βάρος 376.41

Ταχύτητα εξάτμισης Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα Καμία γνωστή βάσει 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

Βάσεις. Οξέα. Ισχυροί οξειδωτικοί παράγοντες.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Οξείδια του αζώτου (NOx). Μονοξείδιο του άνθρακα (CO). Διοξείδιο του άνθρακα (CO2).

ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

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

Πληροφορίες προϊόντος Οι τοξικολογικές ιδιότητες δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως.

α) οξεία τοξικότητα

Από το στόμα Κατηγορία 3

Διά του δέρματος Δεν διατίθενται δεδομένα **Εισπνοή** Δεν διατίθενται δεδομένα

Συστατικό	LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Εισπνοής
Entinostat	150-200 mg/kg (Rat)	-	-

β) διάβρωση/ερεθισμός του

δέρματος

Κατηγορία 2

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των Κατηγορία 2

Entinostat

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Окт-2023

ματιών

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα Δέρμα Δεν διατίθενται δεδομένα

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών Δεν διατίθενται δεδομένα

κυττάρων

στ) καρκινογένεση Δεν διατίθενται δεδομένα

Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Αναπαραγωγικές επιπτώσεις

Κατηγορία 1Β

Πιθανός κίνδυνος δυσμενών επιδράσεων στο έμβρυο κατά τη διάρκεια της κύησης. Μπορεί

να εξασθενίσει τη γονιμότητα.

η) STOΤ-εφάπαξ έκθεση Κατηγορία 3

Αποτελέσματα / Οργανα Στόχοι Αναπνευστικό σύστημα.

Δεν διατίθενται δεδομένα i) STOT-επανειλημμένη έκθεση

Όργανα-στόχοι Κανένα γνωστό.

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: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

12.1. Τοξικότητα

Οικοτοξικές επιπτώσεις Δεν περιέχει ουσίες, που είναι γνωστές σαν επικίνδυνες για το περιβάλλον ή που δεν

αποικοδομούνται σε μονάδες βιολογικού καθαρισμού.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

αποικοδόμησης

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Entinostat

05-Окт-2023

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ 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

Έμμονους 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: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΌΡΡΙΨΗ

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.

Μολυσμένη συσκευασία Πετάξτε το δοχείο σε επικίνδυνα ειδικά σημεία συλλογής απορριμμάτων.

Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων

του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμονή νια την Άλλες πληροφορίες

οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν. Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην

αποχέτευση.

ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

IMDG/IMO

UN2811 14.1. Αριθμός ΟΗΕ

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

Σωστή τεχνική ονομασία **Entinostat** 6.1

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας Ш

ADR

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

OHE

Entinostat Σωστή τεχνική ονομασία 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη 6.1

μεταφορά

Ш 14.4. Ομάδα συσκευασίας

ACR46687

Ημερομηνία αναθεώρησης

Entinostat

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Окт-2023

IATA

UN2811 14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

OHE

Entinostat Σωστή τεχνική ονομασία 6.1

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας Ш

Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται 14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

χρήστη

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

σύμφωνα με τις πράξεις του ΙΜΟ

ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΊΑ

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

EINECS ELINCS

Διεθνή Ευρετήρια

Συστατικό

Ευρώπη (ΕΙΝΕCS/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)

Entinostat	209783-80-2	-	-	-	-	X	-	-	-
Συστατικό	Aρ. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive		DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Entinostat	209783-80-2	-	-		-	-	-	-	-

NLP

IECSC

TCSI

KECL

ENCS

ISHL

Υπόμνημα: X - Συμπεριλαμβάνεται στον KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

κατάλογο '-' - Not Listed

Εξουσιοδότηση/Περιορισμοί σύμφωνα με το ΕU REACH Δεν εφαρμόζεται

Aρ. CAS

Συστατικό	Aρ. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση		Κανονισμός REACH (ΕΚ 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία
			_	(SVHC)
Entinostat	209783-80-2	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Συστατικό	Aρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major	Οδηγία Seveso III (2012/18/EK) - οριακ ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση γι	
		Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	την ασφάλεια	
Entinostat	209783-80-2	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

Entinostat

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Окт-2023

Περιέχει συστατικό(α) που πληρούν τον «ορισμό» της ουσίας ανά & πολυφθοροαλκυλίου (PFAS); Δεν εφαρμόζεται

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 98/24/ΕΚ σχετικά με την προστασία της υγείας και ασφάλεια των εργαζομένων κατά την εργασία από κινδύνους οφειλόμενους σε χημικούς παράγοντες .

Λάβετε υπόψη την Οδηγία 94/33/ΕΚ 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 ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

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

Η301 - Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης

Η315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Η319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Η335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

Η360 - Μπορεί να βλάψει τη νονιμότητα ή το έμβρυο

Υπόμνημα

CAS - Chemical Abstracts Service

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

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

EINECS/ELINCS - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών DSL/NDSL - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά

Σελίδα 11/12

ENCS - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας **AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας ΝΖΙοC - 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

ΤWΑ - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση

IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

LD50 - Θανατηφόρος Δόση 50%

ΕC50 - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50% POW - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό νΡνΒ - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης

Entinostat

Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Окт-2023

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code **ΟΕCD** - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη

BCF - βιοσυγκέντρωσης

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

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

ΑΤΕ - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας VOC - (πτητικές οργανικές ενώσεις)

Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων

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

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

Πληροφορίες εκπαίδευσης

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

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

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

Ημερομηνία έκδοσης 06-Μαρ-2020 Ημερομηνία αναθεώρησης 05-Окт-2023 Σύνοψη αναθεώρησης Δεν εφαρμόζεται.

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ νια την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 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