

Dátum uvoľnenia 14-IX-2016

Dátum revízie 06-X-2023

Číslo revízie 5

## ODDIEL 1: IDENTIFIKÁCIA LÁTKY/ZMESI A SPOLOCNOSTI/PODNIKU

### 1.1. Identifikátor produktu

Popis produktu:	<u>Dasatinib monohydrate</u>
Cat No. :	<b>462320000; 462320010</b>
Č. CAS	863127-77-9
Molekulový vzorec	C <sub>22</sub> H <sub>26</sub> ClN <sub>7</sub> O <sub>2</sub> S · H <sub>2</sub> O

### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Odporúčané použitie	Laboratórne chemikálie.
Neodporúčané použitie	Nie sú dostupné žiadne údaje

### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Spoločnosť	<b>Názov subjektu / obchodného názvu v EÚ</b> Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium  <b>Britský názov subjektu / firmy</b> Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom
------------	---

E-mailová adresa	begel.sdsdesk@thermofisher.com
------------------	--------------------------------

### 1.4. Núdzové telefónne číslo

Národné toxikologické informačné centrum, Limbova 5, 833 05 Bratislava  
Tel. (24 hodín/den): +421 2 5477 4166, +421 911 166 066  
KONTAKT PRE VYROBCOV (KBÚ) Tel. +421 2 5465 2307, email; ntic@ntic.sk

Pre informácie v USA, telefónny hovor: 001-800-227-6701  
Viac informácií v Európe, telefónny hovor: +32 14 57 52 11

Núdzové telefónne číslo, Európe: +32 14 57 52 99  
Núdzové telefónne číslo, USA: 001-201-796-7100

CHEMTREC telefónne číslo, USA: 001-800-424-9300  
CHEMTREC telefónne číslo, Európe: 001-703-527-3887

## ODDIEL 2: IDENTIFIKÁCIA NEBEZPEČNOSTI

### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 1272/2008

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dasatinib monohydrate

Dátum revízie 06-X-2023

## Fyzikálne nebezpečenstvá

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené

## Nebezpečnosť pre zdravie

Akútna orálna toxicita

Kategória 3 (H301)

Žieravosť/dráždivosť pre kožu

Kategória 2 (H315)

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí

Kategória 1 (H318)

Karcinogenita

Kategória 2 (H351)

Reprodukčná toxicita

Kategória 2 (H361)

Toxicita pre špecifické cieľové orgány - (opakovaná expozícia)

Kategória 1 (H372)

## Nebezpečnosť pre životné prostredie

Chronická vodná toxicita

Kategória 1 (H410)

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite časť 16

## 2.2. Prvky označovania



Signálne slovo

Nebezpečenstvo

## Výstražné upozornenia

H301 - Toxický po požití

H315 - Dráždi kožu

H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí

H351 - Podozrenie, že spôsobuje rakovinu

H361 - Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii

H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

## Bezpečnostné upozornenia

P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre

P301 + P330 + P331 - PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie

P302 + P352 - PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla

P305 + P351 + P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní

P310 - Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára

## 2.3. Iná nebezpečnosť

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

Toxický pre suchozemské stavovce

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dasatinib monohydrate

Dátum revízie 06-X-2023

## ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH

### 3.1. Látky

Zložka	Č. CAS	Č. ES	Hmotnostné percento	CLP klasifikácii - Nariadenie (ES) č. 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)

Úplný text Výstražné upozornenia: pozrite časť 16

## ODDIEL 4: OPATRENIA PRVEJ POMOCI

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

#### Všeobecné odporúčania

Ukážte túto kartu bezpečnostných údajov ošetrojúcemu lekárovi. Je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

#### Kontakt s očami

Pri zasiahnutí očí okamžite dôkladne vypláchnite vodou a vyhľadajte lekársku pomoc.

#### Kontakt s pokožkou

Okamžite zmývajte dostatočným množstvom vody najmenej 15 minút. Je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

#### Požitie

Nevyvolávajte zvracanie. Okamžite zavolajte lekára alebo toxikologické centrum.

#### Inhalácia

Premiestnite postihnutého na čerstvý vzduch. Ak postihnutý nedýcha, poskytnite mu umelé dýchanie. Ak postihnutá osoba požila alebo vdýchla nebezpečnú látku, nepoužívajte dýchanie z úst do úst. Poskytnite umelé dýchanie pomocou vreckovej masky vybavenej jednocestným ventilom či iným vhodným dýchacím zariadením používaným v zdravotníctve. Je potrebná okamžitá lekárska starostlivosť.

#### Osobné ochranné pomôcky pre poskytovateľov prvej pomoci

Zaistite, aby lekársky personál vedel, o aké materiály ide a mohol urobiť preventívne opatrenia na vlastnú ochranu, a zabráňte šíreniu kontaminácie.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Žiadne rozumne predvídateľné. Spôsobuje vážne poškodenie očí.

### 4.3. Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

#### Poznámky pre lekára

Liečte symptomaticky.

## ODDIEL 5: PROTIPOŽIARNE OPATRENIA

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dasatinib monohydrate

Dátum revízie 06-X-2023

## 5.1. Hasiace prostriedky

### **Vhodné hasiace prostriedky**

Vodná sprcha, oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), hasiaci prášok, alkoholová pena.

### **Hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## 5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Zabráňte preniknutiu hasiacej vody do odtokov alebo vodných tokov.

### **Nebezpečné produkty horenia**

Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>), Oxid uhoľnatý (CO), Chlorovodík, Oxidy dusíka (NO<sub>x</sub>), Oxidy síry.

## 5.3. Rady pre požiarnikov

Rovnako ako pri akomkoľvek požiari použite nezávislý pretlakový dýchací prístroj (schválený MSHA/NIOSH alebo iný rovnocenný) a kompletný ochranný výstroj. Tepelný rozklad môže viesť k uvoľňovaniu dráždivých plynov a výparov.

## **ODDIEL 6: OPATRENIA PRI NÁHODNOM UVOĽNENÍ**

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Zabezpečte dostatočné vetranie. Používajte predpísané osobné ochranné prostriedky. Zabráňte tvorbe prachu. Zabezpečte, aby sa ľudia zdržiavali v bezpečnej vzdialenosti od úniku a proti smeru vetra. Evakuujte zamestnancov do bezpečných priestorov.

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Nesplachujte do povrchových vôd ani do splaškovej kanalizácie. Zabráňte kontaminácii spodných vod materiálom. Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu. Ak nemožno zabrániť šíreniu pri väčších únikoch, je potrebné upozorniť miestne úrady.

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Pozametajte a umiestnite do vhodných nádob na likvidáciu. Zabráňte tvorbe prachu.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

Pozri ochranné opatrenia uvedené v § 8 a 13

## **ODDIEL 7: ZAOBCHÁDZANIE A SKLADOVANIE**

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Používajte osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom. Zabráňte tvorbe prachu. Používajte len pod chemickým odsávačom pár. Nevdychujte (prach, výpary, hmlu, plyn). Nepožívaj. V prípade požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Hygienické opatrenia**

S produktom zaobchádzajte v súlade s osvedčenými zásadami priemyselnej hygieny a bezpečnosti. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Pred opakovaným použitím kontaminované odevy a rukavice odstráňte a vyperte (umyte), aj zvnútra. Pred prestávkami a po práci si umyte ruky.

### 7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility

Nádobu uchovávajte tesne uzavretú na suchom a dobre vetranom mieste. Ak sa má zachovať akosť produktu. Uchovávajte v chladnici.

## 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Použitie v laboratóriách

## ODDIEL 8: KONTROLY EXPOZÍCIE/OSOBNÁ OCHRANA

### 8.1. Kontrolné parametre

#### **Limity expozície**

Tento produkt v dodávanom stave neobsahuje žiadne nebezpečné materiály so smernými najvyššími prípustnými hodnotami vystavenia pri práci stanovenými regulačnými orgánmi, v ktorých pôsobnosti je daný región

#### **Hodnoty biologických limitov**

Tento výrobok v stave, v ktorom sa dodáva, neobsahuje žiadne nebezpečné látky s biologickými limitmi stanovenými regulačnými orgánmi s právomocou pre danú oblasť

#### **Metódy sledovania**

EN 14042:2003 Názov: Ochrana ovzdušia. Pracovné ovzdušie. Návod na použitie postupov na posúdenie expozície chemickým a biologickým látkam.

#### **Odvođená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) / Odvođená minimálna úroveň účinku (DMEL)**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

#### **Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### 8.2. Kontroly expozície

#### **Technické zabezpečenie**

Zabezpečte umiestnenie zariadení na umývanie očí a bezpečnostných sprích v blízkosti pracoviska.

Kdekoľvek je to možné, na obmedzenie expozície voči nebezpečným materiálom pri zdroji je potrebné prijať technické ochranné opatrenia, ako je izolácia alebo uzavretie procesu, zavedenie zmien procesu alebo zariadení s cieľom minimalizovať uvoľňovanie alebo styk a použitie správne navrhnutých vetracích systémov

#### **Osobné ochranné pomôcky**

Ochrana očí

Ochranné okuliare (Norma EÚ - EN 166)

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dasatinib monohydrate

Dátum revízie 06-X-2023

<b>Ochrana rúk</b>		Ochranné rukavice		
<b>Materiál rukavíc</b>	<b>Doba prieniku</b>	<b>Hrúbka rukavíc</b>	<b>Norma EÚ</b>	<b>Rukavice komentáre</b>
Nitrilový kaučuk Neoprén Prírodný kaučuk PVC	Pozri odporúčanie výrobcu	-	EN 374	(Minimálna požiadavka)

**Ochrana pokožky a tela** Odev s dlhými rukávmi.

Skontrolujte rukavíc pred použitím. Dodržujte pokyny týkajúce sa priepustnosti a rezistencné doba, ktoré sú poskytované dodávateľom rukavíc. Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o poskytnutie informácií. Zaistiť rukavice sú vhodné pre danú úlohu; chemická kompatibilita, obratnosť, revádzkové podmienky, Užívateľ citlivosť, napr senzibilizácia účinky. Vezmite tiež do úvahy špecifické miestne podmienky pri ktorých sa produkt používa, ako je nebezpečenstvo rezania, abrazia a dlhá doba kontaktu. Zložte si rukavice so starostlivosťou zabráni kontaminácii pokožky

**Ochrana dýchacích ciest** Ak sú pracovníci vystavení koncentráciám presahujúcim medzné hodnoty pre expozíciu, musia používať vhodné certifikované respirátory. Aby bol nositeľ chránený, respiračné ochranné pomôcky musia správne priliehať a musia sa správne používať a udržiavať

**Rozsiahle / núdzové použitie** V prípade prekročenia expozícnych limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podľa európskej normy EN 136  
**Odporúčaný typ filtra:** Filter pevných častíc v súlade s EN 143

**Malého rozsahu / Laboratórne použitie** V prípade prekročenia expozícnych limitov alebo ak sa pozoruje podráždenie alebo iné symptómy, používajte respirátor schválený orgánom NIOSH/MSHA alebo podľa európskej normy EN 149:2001  
**Odporúčaná polomaska:** - Ďalšie filtrácie: EN149: 2001  
Pri použití RPE Fit masku Skúška by mala byť vykonávaná

**Kontroly environmentálnej expozície** Zabráňte vniknutiu produktu do odpadu. Zabráňte kontaminácii spodných vod materiálom. Ak nemožno zabrániť šíreniu pri väčších únikoch, je potrebné upozorniť miestne úrady.

## ODDIEL 9: FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

<b>Skupenstvo</b>	Tuhá látka	
<b>Vzhľad</b>	Biela Svetložltá	
<b>Zápach</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Prahová hodnota zápachu</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplotu tavenia/rýchlosť tavenia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota mäknutia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota varu/destilačné rozpätie</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Horľavosť (Kvapalina)</b>	Nevzťahuje sa	Tuhá látka
<b>Horľavosť (tuhá látka, plyn)</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Hranice výbušnosti</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota vzplanutia</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	<b>Metóda -</b> Nie sú k dispozícii žiadne informácie
<b>Teplota samovznietenia</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Teplota rozkladu</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>pH</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Viskozita</b>	Nevzťahuje sa	Tuhá látka
<b>Rozpustnosť vo vode</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách</b>	Nie sú k dispozícii žiadne informácie	
<b>Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda)</b>		
<b>Tlak pár</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	
<b>Hustota / Merná hmotnosť</b>	K dispozícii nie sú žiadne údaje	

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dasatinib monohydrate

Dátum revízie 06-X-2023

Sypná hustota  
Hustota pár  
Charakteristiky častíc

K dispozícii nie sú žiadne údaje  
Nevzťahuje sa  
K dispozícii nie sú žiadne údaje

Tuhá látka

## 9.2. Iné informácie

Molekulový vzorec  
Molekulová hmotnosť  
Rýchlosť odparovania

C22 H26 Cl N7 O2 S . H2 O  
506.02  
Nevzťahuje sa - Tuhá látka

## ODDIEL 10: STABILITA A REAKTIVITA

### 10.1. Reaktivita

Na základe dodaných informácií žiadne nie sú známe

### 10.2. Chemická stabilita

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

Nebezpečná polymerizácia  
Nebezpečné reakcie

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.  
Pri bežnom spracovaní žiadne.

### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Nekompatibilné produkty.

### 10.5. Nekompatibilné materiály

Silné oxidačné činidlá.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxid uhličitý (CO<sub>2</sub>). Oxid uhoľnatý (CO). Chlorovodík. Oxidy dusíka (NO<sub>x</sub>). Oxidy síry.

## ODDIEL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

#### Informácie o produkte

#### a) akútna toxicita;

Orálna  
Dermálna  
Inhalácia

Kategória 3  
K dispozícii nie sú žiadne údaje  
K dispozícii nie sú žiadne údaje

Zložka	LD50 orálne	LD50 dermálne	LC50 Vdýchnutie
Dasatinib monohydrate	100 mg/kg (rat)	-	-

#### b) poleptanie kože/podráždenie kože;

Kategória 2

#### c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;

Kategória 1

#### d) respiračná alebo kožná senzibilizácia;

Respiračné  
K dispozícii nie sú žiadne údaje

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dasatinib monohydrate

Dátum revízie 06-X-2023

Koža	K dispozícii nie sú žiadne údaje
e) mutagenita zárodočných buniek;	K dispozícii nie sú žiadne údaje
f) karcinogenita;	Kategória 2 V tomto výrobku nie sú žiadne známe karcinogénne chemické látky
g) reprodukčná toxicita; Reprodukčné účinky	Kategória 2 JE PODOZRENIE, ŽE MATERIÁL PREDSTAVUJE REPRODUKČNÉ NEBEZPEČENSTVO - OBSAHUJE LÁTKU, KTORÁ MÔŽE POŠKODIŤ PLOD (SPÔSOBIŤ VRODENÉ CHYBY) (NA ZÁKLADE ÚDAJOV ZO ŠTÚDIÍ NA ZVIERATÁCH).
h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia;	K dispozícii nie sú žiadne údaje
i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia;	Kategória 1
Cieľové orgány	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.
j) aspiračná nebezpečnosť	Nevzťahuje sa Tuhá látka
Symptómy / Účinky, akútne aj oneskorené	Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

## 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)	Relevantné pre posúdenie vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím. Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory.
---	---

## ODDIEL 12: EKOLOGICKÉ INFORMÁCIE

### 12.1. Toxicita

#### Ekotoxické účinky

Veľmi jedovatý pre vodné organizmy, môže spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnej zložke životného prostredia. Údajov o veľmi podobných látkach.

### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

#### Degradácia v eštieriarni odpadových vôd

Obsahuje látky, je známe, že nebezpečné pre životné prostredie alebo nerozložiteľné v čistiarňach odpadových vôd.

### 12.3. Bioakumulačný potenciál

Nie sú k dispozícii žiadne informácie



# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dasatinib monohydrate

Dátum revízie 06-X-2023

## 12.4. Mobilita v pôde

Nie sú k dispozícii žiadne informácie

## 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Žiadne údaje nie sú k dispozícii pre posúdenie.

## 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Informácie o endokrinnom disruptore

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani suspektné endokrinné disruptory

## 12.7. Iné nepriaznivé účinky Perzistentné organické znečisťujúce látky Potenciál spotreby ozónu

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

Tento výrobok neobsahuje žiadne známe ani látky u ktorých existuje také podozrenie

## ODDIEL 13: OPATRENIA PRI ZNEŠKODŔOVANÍ

### 13.1. Metódy spracovania odpadu

#### Odpad zo zvyškov/nepoužitých produktov

Odpad je klasifikovaný ako nebezpečný. Zneškodnite v súlade s európskou smernicou o bežných a nebezpečných odpadoch. Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi. Nemal by sa vypúšťať do životného prostredia.

#### Kontaminované obaly

Likvidácia tohto kontajnera na mieste osobitných alebo nebezpečných odpadov.

#### Európsky katalóg odpadov

Podľa európskeho katalógu odpadov sa kódy odpadov neodvíjajú od výrobku ale od použitia.

#### Iné informácie

Nesplachujte do kanalizácie. Kódy odpadu by mal priradiť používateľ podľa toho, na čo sa produkt používal. Nevypúšťať do kanalizačnej siete. Zabráňte preniknutiu tejto chemikálie do životného prostredia.

## ODDIEL 14: INFORMÁCIE O DOPRAVE

### IMDG/IMO

#### 14.1. Číslo OSN

UN2811

#### 14.2. Správne expedičné označenie OSN

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

#### Správny technický názov

Dasatinib monohydrate

#### 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

6.1

#### 14.4. Obalová skupina

III

### ADR

#### 14.1. Číslo OSN

UN2811

#### 14.2. Správne expedičné označenie OSN

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

#### Správny technický názov

Dasatinib monohydrate

#### 14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

6.1

#### 14.4. Obalová skupina

III

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dasatinib monohydrate

Dátum revízie 06-X-2023

## IATA

<b>14.1. Číslo OSN</b>	UN2811
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>	Dasatinib monohydrate 6.1
<b>14.4. Obalová skupina</b>	III
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>	Nebezpečný pre životné prostredie Výrobok je látkou znečisťujúcou moria podľa kritérií stanovených kódexom IMDG/IMO
<b>14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>	Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
<b>14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO</b>	Nedá sa použiť, balené tovar

## ODDIEL 15: REGULAÉNE INFORMÁCIE

### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

#### Medzinárodné zoznamy

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

Zložka	Č. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	X	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	X	-	-	-

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

**Legenda:** X - uvedené '-' - Not Listed **KECL** - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)

#### Autorizácia/Obmedzenia podľa EU REACH

Nevzťahuje sa

Zložka	Č. CAS	REACH (1907/2006) - Príloha XVI - látok podliehajúcich autorizácii	REACH (1907/2006) - Príloha XVII - Obmedzovanie o niektorých nebezpečných látok	Nariadenie REACH (ES 1907/2006) článok 59 - Kandidátsky zoznam látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy (SVHC)
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-

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

Zložka	Č. CAS	Seveso III smernice (2012/18/EU) - kvalifikačné množstvo pre závažné havárie oznámenia	Smernica Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikačné množstvo pre požiadavky bezpečnostná správa
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Dasatinib	302962-49-8	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dasatinib monohydrate

Dátum revízie 06-X-2023

Nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií  
Nevzťahuje sa

Obsahuje zložku(y), ktoré spĺňajú „definíciu“ per & poly fluoroalkylovej látky (PFAS)?  
Nevzťahuje sa

Upozorňujeme na smernicu 98/24/ES o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci .

Upozorňujeme na smernicu 94/33/ES o ochrane mladých ľudí pri práci

Vezmite na vedomie smernicu 92/85/ES o ochrane tehotných a dojčiacich žien pri práci

## Národné predpisy

## Klasifikácia WGK

Trieda ohrozenia vody = 3 (samoklasifikácia)

## 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Hodnotenie chemickej bezpečnosti / Správa (CSA / CSR) nebola vykonaná

## ODDIEL 16: INÉ INFORMÁCIE

### Úplný text výstražných upozornení (H-viet) spomínaných v častiach 2 a 3

H301 - Toxický po požití

H315 - Dráždi kožu

H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí

H351 - Podozrenie, že spôsobuje rakovinu

H361 - Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa

H372 - Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii

H410 - Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami

### Legenda

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** – Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok/Európsky zoznam notifikovaných chemických látok

**PICCS** - filipínsky zoznam chemických látok

**IECSC** – čínsky zoznam chemických látok

**KECL** - kórejský zoznam existujúcich a vyhodnotených chemických látok

**TSCA** - zákon USA o kontrole toxických látok, § 8(b) - zoznam

**DSL/NDL** - kanadský zoznam domácich/cudzích látok

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonský zoznam existujúcich a nových chemických látok)

**AICS** - Austrálsky zoznam chemických látok (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - novozélandský zoznam chemických látok

**WEL** - Pracovisko expozičný limit

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konferencia štátnych priemyselných hygienikov)

**DNEL** - Odvodenej úrovne bez účinku

**RPE** - Respiračné ochranné pomôcky

**LC50** - Letálna Koncentrácia 50%

**TWA** - Ďasovo vážený priemer

**IARC** - Medzinárodná agentúra pre výskum rakoviny

Predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnemu účinku (PNEC)

**LD50** - Letálna dávka 50%

**EC50** - Efektívne Koncentrácia 50%

# KARTA BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Dasatinib monohydrate

Dátum revízie 06-X-2023

**NOEC** - Koncentrácia bez pozorovaného účinku  
**PBT** - Perzistentné, bioakumulatívne, toxické

**POW** - Rozdeľovací koeficient oktanol-voda  
**vPvB** - veľmi perzistentné, veľmi bioakumulatívne

**ADR** - Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí po ceste

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

**OECD** - Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj

**BCF** - Biokoncentračný faktor (BCF)

**Kľúčové odkazy na literatúru a zdroje údajov**

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

Dodávatelia bezpečnostný list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

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

**MARPOL** - Medzinárodný dohovor o zabránení znečisťovania z lodí

**ATE** - Odhad akútnej toxicity

**VOC** - (prchavá organická zlúčenina)

## Odporúčania týkajúce sa vzdelávania

Školenie o chemických nebezpečenstvách zahŕňajúce označovanie, karty bezpečnostných údajov, osobné ochranné pomôcky a hygienu.

Použitie osobných ochranných pomôcok vrátane vhodného výberu, kompatibility, prahov prieniku, starostlivosti, údržby, nasadzovania a noriem EN.

Prvá pomoc v prípade chemickej expozície vrátane použitia zariadení na výplach očí a bezpečnostných spáč.

Školenie o reagovaní na chemické havarijné situácie.

**Dátum uvoľnenia**

14-IX-2016

**Dátum revízie**

06-X-2023

**Zhrnutie revízie**

Aktualizované oddiely KBÚ.

**Tento bezpečnostný list spĺňa požiadavky nariadenie (ES) č. 1907/2006. NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/878 ktorým sa mení príloha II k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006**

## Obmedzenie zodpovednosti

Informácie uvedené v tejto karte bezpečnostných údajov sú správne podľa nášho najlepšieho vedomia a svedomia a informácií k dátumu tejto publikácie. Poskytnuté informácie sú určené len na orientáciu pri bezpečnej manipulácii, používaní, spracovaní, skladovaní, doprave, likvidácii a únikoch a nemajú sa považovať za záruku alebo špecifikáciu kvality. Informácie sa týkajú len tejto konkrétnej označenej látky a nemusia sa vzťahovať na takú látku pri použití v kombinácii s akýmikoľvek inými látkami alebo v akomkoľvek procese, pokiaľ to nie je uvedené v texte

**Koniec karty bezpečnostných údajov**