

Kibocsátás dátuma 22-febr.-2021

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

Átdolgozás száma 2

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

1.1. Termékazonosító

Termékleírás: **Bivalirudin trifluoroacetate**
Cat No. : **469100000; 469101000**
CAS sz **1191386-55-6**
Összegképlet **C98 H138 N24 O33 . C2 H F3 O2**

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

Javasolt felhasználás Laboratóriumi vegyszerek.
Ajánlott felhasználások ellen Nincs információ

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Vállalat

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

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

E-mail cím

begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

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

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

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

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

2. SZAKASZ: A VESZÉLY MEGHATÁROZÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete

Fizikai veszélyek

BIZTONSÁGI ADATLAP

Bivalirudin trifluoroacetate

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

Egészségügyi veszélyek

Akut orális toxicitás
Bőrmarás/bőrirritáció
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció
Specifikus célszerv mérge - (egyszeri expozíció)

4. kategória (H302)
2. kategória (H315)
2. kategória (H319)
3. kategória (H335)

Környezeti veszélyek

A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek

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

2.2. Címkézési elemek



Jelzőszó

Figyelem

Veszélyre utaló mondatok

H302 – Lenyelve ártalmas
H315 – Bőrirritáló hatású
H319 – Súlyos szemirritációt okoz
H335 – Légúti irritációt okozhat

Óvatosságra intő mondatok

P301 + P330 + P331 - LENYELÉS ESETÉN: a száját ki kell öblíteni. TILOS hánytatni
P312 - Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz
P302 + P352 - HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő szappanos vízzel
P305 + P351 + P338 – SZEMBE KERÜLÉS esetén: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása
P304 + P340 – BELELEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni
P280 – Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező

2.3. Egyéb veszélyek

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

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK

3.1. Anyagok

Összetevő	CAS sz	EK-szám	Tömegszázalék	CLP osztályozásáról - 1272/2008/EK rendelete
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6		<=100	Acute Tox. 4 (H302)

BIZTONSÁGI ADATLAP

Bivalirudin trifluoroacetate

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

				Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)
--	--	--	--	---

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

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Általános ajánlás	Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
Szembe kerülés	Azonnal öblítse bő vízzel, a szemhéjak alatt is, legalább 15 percig. Forduljon orvoshoz.
Bőrrel való érintkezés	Azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. Ha a bőrirritáció továbbra is fennáll, forduljon orvoshoz.
Lenyelés	Tisztítsa ki a száját vízzel, és utána igyon sok vizet. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
Belélegzés	Vigye friss levegőre. Amennyiben nem lélegzik, alkalmazzon mesterséges légzést. Amennyiben tünetek jelentkeznek, forduljon orvoshoz.
Személyi védőfelszerelés az elsősegély-nyújtók számára	Ügyeljen, hogy az orvosi személyzet tisztában legyen a szóban forgó anyagokkal, és így megtehessek a szükséges óvintézkedéseket saját maguk védelme és a szennyeződés terjedésének megelőzésére.

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

Nem áll rendelkezésre információ.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

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

5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

5.1. Oltóanyag

Megfelelő oltóanyagok

Alkalmazza a helyi körülményeknek és a környezetnek megfelelő oltási intézkedéseket. Száraz vegyszer, CO₂, vízpermet vagy alkoholnak ellenálló hab.

Oltóanyagok, amelyeknek használata biztonsági okokból tilos

Nem áll rendelkezésre információ.

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

A hőhatás miatt bomlás, irritáló gázok és gőzök keletkezéséhez vezethet.

Veszélyes égéstermékek

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

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Mint bármely tűz esetében, önhordozó, nyomás alatti MSHA/NIOSH (jóváhagyott vagy ekvivalens) légzőkészüléket és teljes védőruházatot kell viselni.

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Biztosítson megfelelő szellőztetést. Az előírt egyéni védőfelszerelés használata kötelező. Kerülje a porképzést.

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Nem szabad kiengedni a környezetbe.

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Söpörje fel és lapátolja megfelelő edényzetbe az ártalmatlanításhoz. Tartsa megfelelő, zárt edényzetben az ártalmatlanításhoz.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védointézkedéseket lásd a 8. és 13. részben.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Védőkesztyű/arcvédő használata kötelező. Biztosítson megfelelő szellőztetést. Szembe, bőrre vagy ruhára nem kerülhet. Kerülje a lenyelést és belélegzést. Kerülje a porképzést.

Higiéniai rendszabályok

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

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Tartsa az edényzetet jól lezárva, száraz és jól szellőző helyen. Nitrogén alatt tartandó. Fagyasztóban tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

Felhasználás laboratóriumban

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Expozíciós határértékek

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

BIZTONSÁGI ADATLAP

Bivalirudin trifluoroacetate

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

Biológiai határértékek

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

Monitoring módszerek

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

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

Nem áll rendelkezésre információ

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

Nem áll rendelkezésre információ.

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Műszaki intézkedések

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

Személyes védőfelszerelés

Szemvédelem

Védőszemüveg (EU-szabvány - EN 166)

Kézvédelem

Védőkesztyű

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

Bőr és testvédelem

hosszú ujjú ruházat.

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

Légzésvédelem

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

BIZTONSÁGI ADATLAP

Bivalirudin trifluoroacetate

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

megfelelően kell használni, illetve karbantartani

Nagyszabású / sürgősségi felhasználásra

Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN136 által jóváhagyott légzőkészüléket

Ajánlott szűrőtípus: EN 143 szabványnak megfelelő részecskeszűrő

Kisméretű / laboratóriumi használatra

Az expozíciós határértékeket túllépo értékek esetén, vagy ha irritációt vagy egyéb tüneteket észlel, használjon NIOSH/OSHA vagy Európai Standard EN149:2001 által jóváhagyott légzőkészüléket

Ajánlott félálarc: - Részecske szűrés: EN149: 2001

Amikor RPE használnak, álarc Fit test kell lefolytatni

Környezeti expozíció-ellenőrzések Nem áll rendelkezésre információ.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

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

9.2. Egyéb információk

Összegképlet	C98 H138 N24 O33 . C2 H F3 O2
Molekulasúly	2294.33
Párolgási sebesség	Nem alkalmazható - Szilárd

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

Egyetlen sem ismert a rendelkezésre álló információk alapján

10.2. Kémiai stabilitás

BIZTONSÁGI ADATLAP

Bivalirudin trifluoroacetate

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

Érzékeny nedvességre.

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Veszélyes polimerizáció
Veszélyes reakciók

Nem áll rendelkezésre információ.
Normál feldolgozás mellett semmi.

10.4. Kerülendő körülmények

Összeférhetetlen termékek. Nedves levego vagy víz hatása.

10.5. Nem összeférhető anyagok

Erős oxidálószeres. Savak. Bázisok. Alkoholok.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Szén-monoxid (CO). Szén-dioxid (CO2). Nitrogén-oxidok (NOx). Hidrogén-fluorid.

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

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

A termék ismertetése

The toxicological properties have not been fully investigated

a) akut toxicitás;

Orális 4. kategória
Dermális Nem áll rendelkezésre adat
Belégzés Nem áll rendelkezésre adat

b) bőrkorrózió/bőrirritáció; 2. kategória

c) súlyos szemkárosodás/szemirritáció; 2. kategória

d) légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció;

Légzési Nem áll rendelkezésre adat
Bőr Nem áll rendelkezésre adat

e) csírasejt-mutagenitás; Nem áll rendelkezésre adat

f) rákkeltő hatás; Nem áll rendelkezésre adat
Ebben a termékben, nincsenek rákkeltőnek ismert vegyszerek

g) reprodukciós toxicitás; Nem áll rendelkezésre adat

h) egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); 3. kategória

Eredmények / Célszervek Légzőrendszer.

i) ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT); Nem áll rendelkezésre adat

Célszervek Nincs ismert.

BIZTONSÁGI ADATLAP

Bivalirudin trifluoroacetate

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

j) aspirációs veszély;	Nem alkalmazható Szilárd
Tünetek / hatások, akut és késleltetett	Nem áll rendelkezésre információ.

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

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

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓK

12.1. <u>Toxicitás</u> Ökotoxikus hatások	Nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek a környezetre veszélyesnek ismertek, vagy nem bomlanak le szennyvízkezelő berendezésekben.
--	---

12.2. <u>Perzisztencia és lebonthatóság</u>	Nem áll rendelkezésre információ
---	----------------------------------

12.3. <u>Bioakkumulációs képesség</u>	Nem áll rendelkezésre információ
---------------------------------------	----------------------------------

12.4. <u>A talajban való mobilitás</u>	Nem áll rendelkezésre információ
--	----------------------------------

12.5. <u>A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei</u>	Nem áll rendelkezésre adat értékelés.
--	---------------------------------------

12.6. <u>Endokrin károsító tulajdonságok</u> Endokrin rendszert károsítóra vonatkozó információ	Ez a termék nem tartalmaz semmilyen ismert vagy feltehetően endokrinrendszert-károsító anyagot
--	--

12.7. <u>Egyéb káros hatások</u> Környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező	Ez a termék nem tartalmaz ismertén vagy gyaníthatóan anyagot
Ózon bontási potenciál	Ez a termék nem tartalmaz ismertén vagy gyaníthatóan anyagot

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Maradványokból/felhasználatlan termékből származó hulladék	A hulladék veszélyes besorolású. A hulladékokról és veszélyes hulladékokról szóló Európai irányelvek alapján kell kezelni. Ártalmatlanítás, a helyi előírásoknak megfelelően.
Szennyezett csomagolás	Dobja ki a tartályt, hogy a veszélyes, vagy speciális hulladék gyűjtőhelyre kell vinni.
Európai Hulladék Katalógus	Az Európai Hulladék Katalógus szerint, a Hulladék Kódok nem termékre, hanem felhasználásra jellemzőek.

BIZTONSÁGI ADATLAP

Bivalirudin trifluoroacetate

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

Egyéb információk

A hulladékkódokat a felhasználónak kell kijelölnie azon alkalmazás alapján, amelyhez a terméket felhasználták. Csatornába engedni nem szabad.

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

IMDG/IMO

Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

ADR

Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

IATA

Nincsen szabályozva

14.1. UN-szám

14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)

14.4. Csomagolási csoport

14.5. Környezeti veszélyek

Nem azonosított veszélyek

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Nincs szükség különleges óvintézkedésekre.

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható, csomagolt termékek

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

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

Nemzetközi jegyzékek

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

Összetevő	CAS sz	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-	-

Összetevő	CAS sz	TSCA	TSCA Inventory	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
-----------	--------	------	----------------	-----	------	------	-------	-------

ACR46910

BIZTONSÁGI ADATLAP

Bivalirudin trifluoroacetate

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

		(toxikus anyagok ellenőrzésének a törvénye)	notification - Active-Inactive					
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-

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

Engedélyezés/Korlátozások a EU REACH szerint Nem alkalmazható

Összetevő	CAS sz	REACH (1907/2006) - XIV - Az engedélyköteles anyagok	REACH (1907/2006) - XVII - korlátozása egyes veszélyes anyagok	A REACH rendelet (1907/2006/EK) 59. cikke – A rendkívül aggodalomra okot adó anyagok (SVHC) jelöltlistája
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Összetevő	CAS sz	Seveso III irányelv (2012/18/EU) - küszöbmennyiségeket a súlyos baleset értesítési	Seveso III irányelv (2012/18/EK) - küszöbmennyiségeket Biztonsági Jelentés követelményei
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	Nem alkalmazható	Nem alkalmazható

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

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

Összetevő	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
Bivalirudin trifluoroacetate (CAS #: 1191386-55-6)	-	-	Szerepel	Szerepel	-

PFAS legenda

Szerepel = Megfelel a megnevezett jogosultság PFAS definíciójának

Vegye figyelembe a munkájuk során vegyi anyagokkal kapcsolatos kockázatoknak kitett munkavállalók egészségének és biztonságának védelméről szóló 98/24/EK irányelvet .

Országos előírások

WGK osztályozás

Vízveszélyeztetési osztály = 3 (önbesorolás)

- REACH nemzetközi szabályozás: Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK biztonsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályaon kívül helyezéséről.
 - CLP nemzetközi szabályozás: Az EURÓPAI PARLAMENT ÉS TANÁCS 1272/2008/EK rendelete az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályaon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról.
- A BIZOTTSÁG (EU) 2020/878 RENDELETE a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról

BIZTONSÁGI ADATLAP

Bivalirudin trifluoroacetate

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

(REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. mellékletének módosításáról.

Veszélyes anyagokkal kapcsolatos rendeletek: 2000. évi XXV. Törvény a kémiai biztonságról [módosítja: 2004. évi XXVI. Tv: 2004. évi CXL. Tv.: 2005. évi CXXVII. Tv.] és vonatkozó rendeletei: 44/200 (XII.27) EÜM rendelet [módosítja: 33/2004 (IV.26.) EszCsM r.; 60/2005 (XII.20) EÜM r.; 3/2006 (I.26.) EÜM r.; 1/2005 (I.7.) FVM r.; 61/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 73/2004 (VIII.11.) ESzCsM r.; 26/2007 (VI.7.) EÜM r.]

Veszélyes hulladéokra vonatkozó előírások: 98/2001 (VI.15.) Korm. rendelet [módosítja: 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 313/2005 (XII.25.) Korm. r.]; 16/2001 (VII.18.) KöM rendelet 16/2001. (VII.18.) KöM rendeletben [módosítja: 22/2004 (XII. 11.) KvVM r.]
Vízszennyezéssel kapcsolatos rendeletek: 220/2004 (VII.21.) Korm. rendelet [módosítja: 368/2004 (XII.26.) Korm. r.; 340/2004 (XII.22.) Korm. r.; 208/2006 (X.16.) Korm. r.]

Munkavédelemre vonatkozó előírások: 1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről, módosításai és vonatkozó NM, MÜM rendeletei

A munkahelyek kémiai biztonságára vonatkozó előírások: 25/2000 (IX.30.) Eü

A BIZOTTSÁG (EU) a 1272/2008/EK rendelet 45. cikkében.

PIC nemzetközi szabályozás: A BIZOTTSÁG (EU) a veszélyes vegyi anyagok kiviteleről és behozataláról szóló, 2012. július 4-i 649/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet hatálya alá tartozik-e)

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

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

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

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

H302 – Lenyelve ártalmas

H315 – Bőrirritáló hatású

H319 – Súlyos szemirritációt okoz

H335 – Légúti irritációt okozhat

Jelmagyarázat

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Létező kereskedelmi vegyi anyagok európai jegyzéke/Törzskönyvezett vegyi anyagok európai jegyzéke

PICCS - Vegyszerek és Vegyi Anyagok Jegyzéke, Fülöp-szigetek

IECSC - Kínai létező vegyi anyagok listája

KECL - Létező és Értékelt Vegyi Anyagok, Korea

WEL - Munkahelyi expozíciós határértékek

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikai Kormányzati Ipari Higiénikusok Konferenciája)

DNEL - Származtatott nem észlelt hatás szint

RPE - Légzőrendszeri védőeszközök

LC50 - Halálos koncentráció 50%-os

NOEC - Nem észlelhető hatás koncentráció

PBT - Perzisztens, bioakkumulatív, toxikus

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

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

ENCS - Japán létező és új vegyi anyagok

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

NZIoC - Vegyi Anyagok Jegyzéke, Új-Zéland

TWA - Idővel súlyozott átlag

IARC - Nemzetközi rákkutató ügynökség

Becsült legnagyobb ártalmatlan koncentráció (PNEC)

LD50 - Halálos dózis 50%

EC50 - Hatékony koncentráció 50%-os

POW - Megoszlási együttható oktanol: víz

vPvB - nagyon perzisztens, nagyon bioakkumulatív

ADR - Európai megállapodás a nemzetközi közúti veszélyes áruk közúti

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

OECD - A Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési

BCF - Biokoncentrációs tényezőre (BCF)

Fontos irodalmi hivatkozások és adatforrások

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

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

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

MARPOL - Évi nemzetközi egyezmény megelőzéséről hajókról történő szennyezés

ATE - Akut toxicitás becslése

VOC - (illékony szerves vegyület)

BIZTONSÁGI ADATLAP

Bivalirudin trifluoroacetate

Felülvizsgálat dátuma 04-okt.-2023

Képzési tanács

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

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

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

Kibocsátás dátuma	22-febr.-2021
Felülvizsgálat dátuma	04-okt.-2023
Frissítési összefoglaló	Nem alkalmazható.

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

Felelősségkorlátozási nyilatkozat

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

A biztonsági adatlap vége