

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

Ημερομηνία έκδοσης 02-Σεπ-2022

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 2

ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΊΑ ΟΥΣΊΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΆΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΊΑΣ/ΕΠΙΧΕΊΡΗΣΗΣ

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: Ramatroban

Cat No. : 471640000, 471641000

Ap. CAS 116649-85-5 **Μοριακός τύπος** C21 H21 F N2 O4 S

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

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

Ramatroban

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

Κίνδυνοι για την υγεία

Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος Σοβαρή ζημία/ερεθισμός των ματιών Τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου - (μοναδική έκθεση) Κατηγορία 2 (H315) Κατηγορία 2 (H319) 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

Προσοχή

Δηλώσεις κινδύνου

Η315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Η319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Η335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

Δηλώσεις προφυλάξεων

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

Ρ305 + Ρ351 + Ρ338 - 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 ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ 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

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες

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
9H-Carbazole-9-propanoic acid,	116649-85-5		<= 100	Skin Irrit. 2 (H315)

Ramatroban

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

3-[[(4-fluorophenyl)sulfonlyl]amino]-1,2,3,4-t etrahydro-, (R-)		Eye Irrit. 2 (H319) 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 Εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε ένα γιατρό.

Επαφή με τα μάτια Ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, επίσης και κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15

λεπτά. Επισκεφθείτε γιατρό.

Επαφή με το δέρμα Πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό για τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος

επιμένει, καλέστε έναν γιατρό.

Κατάποση Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό. Επισκεφθείτε γιατρό αν

παρουσιαστούν συμπτώματα.

Εισπνοή Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Σε περίπτωση διακοπής της αναπνοής, προβείτε σε

τεχνητή αναπνοή. Επισκεφθείτε γιατρό αν παρουσιαστούν συμπτώματα.

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

Κανένα ευλόγως προβλέψιμο.

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 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 άνθρακα, Οξείδια του αζώτου (ΝΟχ), Οξείδια του θείου, Υδροφθόριο.

Ramatroban

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

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.

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.

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. Διατηρείται σε κατάλληλα, κλειστά δοχεία για διάθεση.

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. Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό. Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα. Αποφύγετε την κατάποση και την εισπνοή. Αποφεύγετε το σχηματισμό σκόνης.

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

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλειστός. Για να διατηρηθεί η ποιότητα του προϊότνος: Διατηρείτε στο ψυγείο.

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

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

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

ΕΝ 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)

Προστασία των χεριών Προστατευτικά γάντια

	υλικού γαντιών Καουτσούκ νιτριλίου Νεοπρένιο Φυσικό καουτσούκ	Κρίσιμος χρόνος Δείτε τις συστάσεις των κατασκευαστών	Πάχος γαντιών -	πρότυπο της ΕΕ EN 374	γάντι σχόλια (ελάχιστη απαίτηση)	
	Φυσικό καουτσούκ PVC					
_	_ , _,	- 1	,		·	

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

Ramatroban

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-OKT-2023

οδών

Προστασία των αναπνευστικών Όταν οι εργάτες αντιμετωπίζουν συγκεντρώσεις 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

Στερεό

Στερεό

Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία

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

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

Αναφλεξιμότητα (Υγρό) Δεν εφαρμόζεται

Καμία διαθέσιμη πληροφορία Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο) Δεν διατίθενται δεδομένα Όρια έκρηξης

Σημείο ανάφλεξης

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

Ιξώδες Δεν εφαρμόζεται

Υδατοδιαλυτότητα Καμία διαθέσιμη πληροφορία Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες Καμία διαθέσιμη πληροφορία

Συντελεστής κατανομής (η-οκτανόλη/νερό)

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

Δεν εφαρμόζεται Πυκνότητα ατμών

Χαρακτηριστικά σωματιδίων Δεν διατίθενται δεδομένα

9.2. Άλλες πληροφορίες

C21 H21 F N2 O4 S Μοριακός τύπος

416.47 Μοριακό βάρος

Ταχύτητα εξάτμισης Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

Ramatroban

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-OKT-2023

ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΌΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΌΤΗΤΑ

10.1. Αντιδραστικότητα Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών

10.2. Χημική σταθερότητα

Σταθερό υπό τις συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης.

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός Επικίνδυνες αντιδράσεις

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν

Μη συμβατά προϊόντα.

10.5. Μη συμβατά υλικά

Ισχυροί οξειδωτικοί παράγοντες. Ισχυρά οξέα.

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Οξείδια του άνθρακα. Οξείδια του αζώτου (ΝΟχ). Οξείδια του θείου. Υδροφθόριο.

ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΈΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ

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

Πληροφορίες προϊόντος Προσοχή - Η ουσία δεν έχει ακόμα δοκιμαστεί πλήρως

α) οξεία τοξικότητα

Από το στόμα Δεν διατίθενται δεδομένα Διά του δέρματος Δεν διατίθενται δεδομένα Εισπνοή Δεν διατίθενται δεδομένα

β) διάβρωση/ερεθισμός του

δέρματος

Κατηγορία 2

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των

ματιών

Κατηγορία 2

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος

Δεν διατίθενται δεδομένα Αναπνευστικό Δεν διατίθενται δεδομένα Δέρμα

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 Δεν διατίθενται δεδομένα

Ramatroban

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-OKT-2023

Κατηγορία 3 η) STOΤ-εφάπαξ έκθεση

Αποτελέσματα / Οργανα Στόχοι Αναπνευστικό σύστημα.

i) STOT-επανειλημμένη έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα

Κανένα γνωστό. Όργανα-στόχοι

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

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

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

Ramatroban

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-OKT-2023

Σελίδα 9/12

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.

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

του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.

Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την Άλλες πληροφορίες

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

αποχέτευση.

ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΊΕΣ ΣΧΕΤΙΚΆ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΆ

IMDG/IMO Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

ADR Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

<u>IATA</u> Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

14.1. Αριθμός ΟΗΕ

14.2. Οικεία ονομασία αποστολής

OHE

14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη

μεταφορά

14.4. Ομάδα συσκευασίας

14.5. Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι Δεν υπάρχουν κίνδυνοι που προσδιορίζονται

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

Ramatroban

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

Διεθνή Ευρετήρια

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)

Συστατικό	Aρ. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
9H-Carbazole-9-propanoic acid,	116649-85-5	-	-	-	-	-	-	-	-
3-[[(4-fluorophenyl)sulfonlyl]amino]									
-1,2,3,4-tetrahydro-, (R-)									

Συστατικό	Aρ. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
9H-Carbazole-9-propanoic acid,	116649-85-5	-	=	-	-	-	-	-
3-[[(4-fluorophenyl)sulfonlyl]amino]								
-1,2,3,4-tetrahydro-, (R-)								

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

Συστατικό	Ap. 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)
9H-Carbazole-9-propanoic acid,	116649-85-5	-	-	-
3-[[(4-fluorophenyl)sulfonlyl]amino]-				
1,2,3,4-tetrahydro-, (R-)				

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Συστατικό	Aρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/ΕΚ) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεση για την ασφάλεια
9H-Carbazole-9-propanoic acid, 3-[[(4-fluorophenyl)sulfonlyl] amino]-1,2,3,4-tetrahydro-, (R-)	116649-85-5	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

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 .

Εθνικοί κανονισμοί

Ramatroban

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-OKT-2023

Ταξινόμηση WGK Δείτε τον πίνακα για τις τιμές

Συστατικό	Γερμανία Ταξινόμηση των υδάτων (AwSV)	Γερμανία - TA Luft-Class
9H-Carbazole-9-propanoic acid,	WGK1	
3-[[(4-fluorophenyl)sulfonlyl]amin		
o]-1,2,3,4-tetrahydro-, (R-)		

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

Η315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

Η319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

Η335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

Υπόμνημα

CAS - Chemical Abstracts Service

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

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

Ουσιών του Καναδά

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

ΙΑΚΟ - 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

ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων

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

OECD - 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

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 υνιεινή.

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.

Ramatroban

Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023

Ημερομηνία έκδοσης 02-Σεπ-2022 Ημερομηνία αναθεώρησης 12-Οκτ-2023 Σύνοψη αναθεώρησης Δεν εφαρμόζεται.

Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμό (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για 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