

Den přípravy 14-IX-2016

Datum revize 06-X-2023

Číslo revize 5

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMĚSI A SPOLECNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku

| | |
|-------------------|---|
| Popis produktu: | Dasatinib monohydrate |
| Cat No. : | 462320000; 462320010 |
| Č. CAS | 863127-77-9 |
| Molekulový vzorec | C ₂₂ H ₂₆ Cl N ₇ O ₂ S . H ₂ O |

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

| | |
|----------------------|----------------------------------|
| Doporučované použití | Laboratorní chemikálie. |
| Nedoporučená použití | Žádná informace není k dispozici |

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

| | |
|------------------|---|
| Společnost | Název subjektu / obchodní firmu EU Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium |
| | Britský název subjektu / firmy Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom |
| E-mailová adresa | begel.sdsdesk@thermofisher.com |

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2;
tel. +420 224 919 293; +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba), e-mail: tis@vfn.cz

Pro informace v **USA** volejte: 001-001-800-227-6701
Pro informace v **Evropě** volejte: +32 14 57 52 11

Telefonní číslo pro naléhavé případy, **Evropa**: +32 14 57 52 99
Telefonní číslo pro naléhavé případy, **USA**: 201-796-7100

Telefonní číslo **CHEMTREC, USA**: 800-424-9300
Telefonní číslo **CHEMTREC, Evropa**: 703-527-3887

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008

Fyzikální nebezpečnost

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dasatinib monohydrate

Datum revize 06-X-2023

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro zdraví

Akutní orální toxicita

Kategorie 3 (H301)

Žíravost/dráždivost pro kůži

Kategorie 2 (H315)

Vážné poškození očí / podráždění očí

Kategorie 1 (H318)

Karcinogenita

Kategorie 2 (H351)

Toxicita pro reprodukci

Kategorie 2 (H361)

Toxicita pro specifické cílové orgány - (opakovaná expozice)

Kategorie 1 (H372)

Nebezpečnost pro životní prostředí

Chronická toxicita pro vodní prostředí

Kategorie 1 (H410)

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

2.2. Prvky označení



Signální slovo

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti

H301 - Toxický při požití

H315 - Dráždí kůži

H318 - Způsobuje vážné poškození očí

H351 - Podezření na vyvolání rakoviny

H361 - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky

H372 - Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici

H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

Pokyny pro bezpečné zacházení

P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít

P301 + P330 + P331 - PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení

P302 + P352 - PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla

P305 + P351 + P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování

P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře

2.3. Další nebezpečnost

Informace nejsou k dispozici

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

Toxický pro suchozemské obratlovce

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dasatinib monohydrate

Datum revize 06-X-2023

3.1. Látky

| Složka | Č. CAS | Číslo ES | Hmotnostní procento | CLP klasifikaci - Nařízení (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 Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis první pomoci

| | |
|---------------------------------------|---|
| Obecná doporučení | Ukažte ošetřujícímu lékaři tento bezpečnostní list. Je vyžadována okamžitá lékařská péče. |
| Styk s okem | V případě kontaktu s očima okamžitě opláchněte dostatečným množstvím vody a požádejte o radu lékaře. |
| Styk s kůží | Okamžitě smývejte dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Je vyžadována okamžitá lékařská péče. |
| Požítí | NEVYVOLÁVEJTE zvracení. Okamžitě zavolejte lékaře nebo toxikologické informační středisko. |
| Inhalace | Přeneste na čerstvý vzduch. Dojde-li k zástavě dýchací činnosti, poskytněte umělé dýchání. Nepoužívejte dýchání z úst do úst, pokud postižená osoba požíla či vdechla nebezpečnou látku. Poskytněte umělé dýchání pomocí kapesní masky vybavené jednocestným ventilem, či jiným vhodným dýchacím zařízením užívaným ve zdravotnictví. Je vyžadována okamžitá lékařská péče. |
| Ochrana osoby provádějící první pomoc | Informujte zdravotnický personál o vyskytujících se látkách, chraňte sami sebe a zabraňte šíření znečištění. |

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné přiměřeně předvídatelné. Způsobuje vážné poškození očí.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

| | |
|----------------------|-------------------------|
| Informace pro lékaře | Symptomaticky ošetřete. |
|----------------------|-------------------------|

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1. Hasiva

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dasatinib monohydrate

Datum revize 06-X-2023

Vhodná hasiva

Vodní postřik, oxid uhličitý (CO₂), práškové hasivo, alkoholu odolné pěny.

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů

Informace nejsou k dispozici.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Zabraňte vniknutí zbytkových látek po hašení požáru do odtoků a vodních toků.

Nebezpečné produkty spalování

Oxid uhličitý (CO₂), Oxid uhelnatý (CO), Chlorovodík, Oxidy dusíku (NO_x), Oxidy síry.

5.3. Pokyny pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli jiném požáru použijte autonomní přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj. Tepelný rozklad může vést k uvolňování dráždivých plynů a par.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zajistěte přiměřené větrání. Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zamezte tvorbě prachu. Držte osoby mimo dosah úniku, a proti směru větru. Evakuujte zaměstnance do bezpečné oblasti.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nesplachujte do povrchových vod ani běžného kanalizačního systému. Nedopustte znečištění spodních vod materiálem. Zabraňte vniknutí produktu do odpadu. Nelze-li omezit větší úniky, měli byste upozornit místní úřady.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zamezte a umístěte do vhodných nádob k likvidaci. Zamezte tvorbě prachu.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 týkající se osobních ochranných prostředků.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pomůcky / obličejový štít. Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. Zamezte tvorbě prachu. Používejte pouze v chemické digestori. Nevdechujte (prach, páry, mlhu, plyn). Nepožívejte. Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Hygienická opatření

S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Před opětovným použitím odstraňte a omyjte kontaminovaný oděv a rukavice, včetně vnitřku. Před přestávkami a po práci si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě. Má-li být zachována jakost produktu. Skladujte v mraznicce.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Použití v laboratořích

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast

Biologické limitní hodnoty

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány

Metody sledování

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: Ovzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) / Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL)

Informace nejsou k dispozici

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

Informace nejsou k dispozici.

8.2. Omezování expozice

Technická opatření

Zajistěte, aby v blízkosti pracovních lokalit byly stanice pro výplach očí a bezpečnostní sprchy. Kdykoli je to možné, přijměte vhodná technická kontrolní opatření pro regulaci nebezpečných materiálů u zdroje, jako je izolace nebo zakrytí procesu, změna procesu nebo zařízení s cílem minimalizovat uvolňování látek nebo kontakt s látkami a použití správně navržených systémů ventilace

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí Ochranné brýle (Norma EU - EN 166)

Ochrana rukou Ochranné rukavice

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dasatinib monohydrate

Datum revize 06-X-2023

| Materiál rukavic | Doba průniku | Tloušťka rukavic | Norma EU | Rukavice komentáře |
|---|------------------------|------------------|----------|-----------------------|
| Nitrilkaučuk Neopren Přírodní kaučuk PVC | Viz doporučení výrobce | - | EN 374 | (minimální požadavek) |

Ochrana kůže a těla

Oblečení s dlouhými rukávy.

Zkontrolujte rukavice před použitím

Dodržte laskavi pokyny dodavatele rukavic, tikající se propustnosti a doby pruniku. (Informujte se u výrobce nebo dodavatele o poskytnutí informací)

Zajistit rukavice jsou vhodné pro daný úkol

chemická kompatibilita, obratnost, provozní podmínky, Uživatel citlivost, např. senzibilizace účinky

Vezmite rovni v úvahu specifické místní podmínky za kterých je produkt používán, jako je nebezpečí oezání, abraze a dlouhá doba styku

Sundejte si rukavice s péčí zabránit kontaminaci pokožky

Ochrana dýchacích cest

Jsou-li pracovníci vystaveni koncentracím přesahujícím expoziční limit, musí používat vhodné certifikované respirátory.

Ochranné prostředky dýchacích orgánů musí být správné nasazený, náležitě používány a udržovány

Rozsáhlé / nouzové použití

Pokud jsou překročeny limity, nastane-li podráždění ci jsou-li pocitovány jiné příznaky, používejte respirátor v souladu s NIOSH/MSHA nebo Evropskou normou EN 136

Doporučovaný typ filtru: Filtr pro zachyt pevných částic v souladu s EN 143

Malého rozsahu / Laboratorní použití

Pokud jsou překročeny limity, nastane-li podráždění ci jsou-li pocitovány jiné příznaky, používejte respirátor v souladu s NIOSH/MSHA nebo Evropskou normou EN 149:2001

Doporučená polomaska: - Částic filtrace: EN149: 2001

Při použití RPE Fit masku Zkouška by měla být prováděna

Omezování expozice životního prostředí

Zabraňte vniknutí produktu do odpadu. Nedopustte znečištění spodních vod materiálem. Nelze-li omezit větší úniky, měli byste upozornit místní úřady.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

| | | |
|---|--------------------------------|--|
| Skupenství | Pevné | |
| Vzhled | Bílý Světle žlutý | |
| Zápach | Informace nejsou k dispozici | |
| Prahová hodnota zápachu | K dispozici nejsou žádné údaje | |
| Bod tání/rozmezí bodu tání | K dispozici nejsou žádné údaje | |
| Teplota měknutí | K dispozici nejsou žádné údaje | |
| Bod varu/rozmezí bodu varu | Informace nejsou k dispozici | |
| Hořlavost (Kapalina) | Nelze aplikovat | Pevné |
| Hořlavost (pevné látky, plyny) | Informace nejsou k dispozici | |
| Meze výbušnosti | K dispozici nejsou žádné údaje | |
| Bod vzplanutí | Informace nejsou k dispozici | Metoda - Informace nejsou k dispozici |
| Teplota samovznícení | K dispozici nejsou žádné údaje | |
| Teplota rozkladu | K dispozici nejsou žádné údaje | |
| pH | Informace nejsou k dispozici | |
| Viskozita | Nelze aplikovat | Pevné |
| Rozpuštěnost ve vodě | Informace nejsou k dispozici | |
| Rozpuštěnost v jiných rozpouštědlech | Informace nejsou k dispozici | |
| Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda) | | |
| Tlak par | K dispozici nejsou žádné údaje | |
| Hustota / Měrná hmotnost | K dispozici nejsou žádné údaje | |

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dasatinib monohydrate

Datum revize 06-X-2023

Objemová hustota
Hustota par
Charakteristicky částic

K dispozici nejsou žádné údaje
Nelze aplikovat
K dispozici nejsou žádné údaje

Pevné

9.2. Další informace

Molekulový vzorec
Molekulární hmotnost
Rychlost vypařování

C22 H26 Cl N7 O2 S . H2 O
506.02
Nelze aplikovat - Pevné

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita

Podle dodaných informací žádné známé

10.2. Chemická stabilita

Informace nejsou k dispozici.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymerace
Nebezpečné reakce

Informace nejsou k dispozici.
Při běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Neslučitelné produkty.

10.5. Neslučitelné materiály

Silná oxidační činidla.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxid uhličitý (CO₂). Oxid uhelnatý (CO). Chlorovodík. Oxidy dusíku (NO_x). Oxidy síry.

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o výrobku

a) akutní toxicita;

Orální
Dermální
Inhalace

Kategorie 3
K dispozici nejsou žádné údaje
K dispozici nejsou žádné údaje

| Složka | LD50 orálně | LD50 dermálně | LC50 Inhalace |
|-----------------------|-----------------|---------------|---------------|
| Dasatinib monohydrate | 100 mg/kg (rat) | - | - |

b) žíravost/ dráždivost pro kůži; Kategorie 2

c) vážné poškození očí/podráždění očí; Kategorie 1

d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

Respirační
Kůže

K dispozici nejsou žádné údaje
K dispozici nejsou žádné údaje

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dasatinib monohydrate

Datum revize 06-X-2023

| | |
|--|--|
| e) mutagenita v zárodečných buňkách; | K dispozici nejsou žádné údaje |
| f) karcinogenita; | Kategorie 2 V tomto produktu nejsou žádné známé karcinogenní chemické látky |
| g) toxicita pro reprodukci; Účinky na reprodukci | Kategorie 2 PODEZŘENÍ NA NEBEZPEČNOST PRO REPRODUKCI - OBSAHUJE MATERIÁL, KTERÝ MŮŽE POŠKODIT PLOD (ZPŮSOBIT POŠKOZENÍ PŘI NAROZENÍ) (ZALOŽENO NA ZVÍŘECÍCH ÚDAJÍCH). |
| h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice; | K dispozici nejsou žádné údaje |
| i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice; | Kategorie 1 |
| Cílové orgány | Informace nejsou k dispozici. |
| j) nebezpečí při vdechnutí; | Nelze aplikovat Pevné |
| Symptomy / Účinky, akutní a opožděné | Informace nejsou k dispozici. |

11.2. Informace o další nebezpečnosti

| | |
|--|---|
| Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému | Relevantní pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím. Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz. |
|--|---|

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky

Vysoce toxický pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí. Údajů o velmi podobných látkách.

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Degradace v čistírně odpadních vod

Obsahuje látky, je známo, že nebezpečné pro životní prostředí nebo nerozložitelné v čistírnách odpadních vod.

12.3. Bioakumulační potenciál

Informace nejsou k dispozici

12.4. Mobilita v půdě

Informace nejsou k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a

Žádné údaje nejsou k dispozici pro posouzení.

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dasatinib monohydrate

Datum revize 06-X-2023

vPvB

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o látce narušující činnost endokrinních žláz Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Perzistentní organické znečišťující látky Tento produkt neobsahuje žádné známé nebo podezříváné látky

Schopnost odbourávat ozon Tento produkt neobsahuje žádné známé nebo podezříváné látky

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých produktů Odpad je klasifikován jako nebezpečný. Zneškodněte v souladu s evropskou směrnicí o běžných a nebezpečných odpadech. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Nemělo by být uvolněno do prostředí.

Znečištěný obal Likvidace tohoto kontejneru na místě zvláštních nebo nebezpečných odpadů.

Evropský katalog odpadů V souladu s Evropským katalogem odpadů (EWC) nejsou kódy odpadů specifické pro produkt, ale pro použití.

Další informace Nesplachujte do kanalizace. Kódy odpadu by měly být přiřazeny uživatelem na základě aplikace, pro kterou byl produkt používán. Nevylévejte do kanalizace. Nenechte tuto chemikálii uniknout do prostředí.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

IMDG/IMO

14.1. UN číslo UN2811
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Správný technický název Dasatinib monohydrate
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu 6.1
14.4. Obalová skupina III

ADR

14.1. UN číslo UN2811
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Správný technický název Dasatinib monohydrate
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu 6.1
14.4. Obalová skupina III

IATA

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dasatinib monohydrate

Datum revize 06-X-2023

| | |
|---|--|
| 14.1. UN číslo | UN2811 |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. |
| Správný technický název | Dasatinib monohydrate |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | 6.1 |
| 14.4. Obalová skupina | III |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí | Nebezpečný pro životní prostředí Výrobek je podle kritérií stanovených IMDG/IMO látka znečišťující moře |
| 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nejsou nutná žádná zvláštní opatření. |
| 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít, balené zboží |

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Mezinárodní seznamy

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

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

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

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

Povolení/omezení podle EU REACH

Nelze aplikovat

| Složka | Č. CAS | REACH (1907/2006) - Příloha XVI - látek podléhajících povolení | REACH (1907/2006) - příloha XVII - Omezování o některých nebezpečných látek | Nařízení REACH (ES 1907/2006) článek 59 – Kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC) |
|-----------------------|-------------|--|---|--|
| Dasatinib monohydrate | 863127-77-9 | - | - | - |
| Dasatinib | 302962-49-8 | - | - | - |

Seveso III Directive (2012/18/EC)

| Složka | Č. CAS | Seveso III směrnice (2012/18/EU) - kvalifikační množství pro závažné havárie oznámení | Směrnice Seveso III (2012/18/ES) - kvalifikační množství pro požadavky bezpečnostní zpráva |
|-----------------------|-------------|---|--|
| Dasatinib monohydrate | 863127-77-9 | Nelze aplikovat | Nelze aplikovat |
| Dasatinib | 302962-49-8 | Nelze aplikovat | Nelze aplikovat |

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek
Nelze aplikovat

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dasatinib monohydrate

Datum revize 06-X-2023

Obsahuje složku (složky), které splňují „definici“ per & polyfluoralkylové látky (PFAS)?

Nelze aplikovat

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci .

Vezměte na vědomí směrnici 94/33/ES o ochraně mladistvých pracovníků

Vezměte na vědomí směrnici 92/85/ES o ochraně těhotných a kojících žen při práci

Národní předpisy

Klasifikace WGK

Třída ohrožení vody = 3 (samostatná klasifikace)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / Zpráva (CSA / CSR) nebyla provedena

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Odkaz na úplný text prohlášení o nebezpečnosti naleznete v oddílech 2 a 3

H301 - Toxický při požití

H315 - Dráždí kůži

H318 - Způsobuje vážné poškození očí

H351 - Podezření na vyvolání rakoviny

H361 - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky

H372 - Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici

H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

WEL - Pracoviště expoziční limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků)

DNEL - Odvozená hladina bez účinku

RPE - Respirační ochranné pomůcky

LC50 - Letální Koncentrace 50%

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

DSL/NDSL - kanadský seznam tuzemských/cizích látek

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské existující a nové chemické látky)

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

TWA - Časově vážený průměr

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

LD50 - Letální Dávka 50%

EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

POW - Rozdělovací koeficient oktanol-voda

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Dasatinib monohydrate

Datum revize 06-X-2023

PBT - Perzistentní, bioakumulativní, toxické

vPvB - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí po silnici

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

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

MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

ATE - Odhad akutní toxicity

BCF - Biokoncentrační faktor (BCF)

VOC - (těkavá organická látka)

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat

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

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a hygienu.

Použití osobních ochranných prostředků zahrnující správný výběr, kompatibilitu, prahové hodnoty průniku, péči, údržbu, správné nasazení a normy EN.

První pomoc pro chemickou expozici, včetně použití zařízení pro výplach očí a bezpečnostní sprchy.

Školení o správném postupu v případě chemických nehod.

Den přípravy

14-IX-2016

Datum revize

06-X-2023

Souhrn revizí

Aktualizované oddíly BL.

Tento bezpečnostní list splňuje požadavky Nařízení (ES) č. 1907/2006. NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 .

Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navrženy pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu

Konec bezpečnostního listu