

Ημερομηνία έκδοσης 22-Φεβ-2021

Ημερομηνία αναθεώρησης 04-Οκτ-2023

Αριθμός αναθεώρησης 2

## ΤΜΗΜΑ 1: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΟΥΣΙΑΣ/ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΕΤΑΙΡΕΙΑΣ/ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος: **Bivalirudin trifluoroacetate**  
Cat No. : **469100000; 469101000**  
Αρ. CAS 1191386-55-6  
Μοριακός τύπος  $C_{98}H_{138}N_{24}O_{33} \cdot C_2H_3F_3O_2$

### 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  
ΕΕ  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticallaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

Όνομα επιχείρησης / επιχείρησης του  
Ηνωμένου 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: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ

### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

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

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Bivalirudin trifluoroacetate

Ημερομηνία αναθεώρησης  
04-ΟΚΤ-2023

## Σωματικοί κίνδυνοι

Βάσει διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν ικανοποιούνται

## Κίνδυνοι για την υγεία

Οξεία τοξικότητα από το στόμα  
Διάβρωση/Ερεθισμός του δέρματος  
Σοβαρή ζημία/ερεθισμός των ματιών  
Τοξικότητα για συγκεκριμένο όργανο στόχου - (μοναδική έκθεση)

Κατηγορία 4 (H302)  
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

H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης  
H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος  
H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό  
H335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

## Δηλώσεις προφυλάξεων

P301 + P330 + P331 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Ξεπλύνετε το στόμα. ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό  
P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία  
P302 + P352 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπουνι  
P305 + P351 + P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε  
P304 + P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή  
P280 - 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: ΣΥΝΘΕΣΗ/ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

## 3.1. Ουσίες

ACR46910

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Bivalirudin trifluoroacetate

Ημερομηνία αναθεώρησης  
04-ΟΚΤ-2023

Συστατικό	Αρ. CAS	Αρ. ΕΚ	Ποσοστό κατά βάρος	CLP ταξινόμηση - Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6		≤100	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)

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

## ΤΜΗΜΑ 4: ΜΈΤΡΑ ΠΡΩΤΩΝ ΒΟΗΘΕΙΩΝ

### 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

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

### 4.3. Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Σημείωση για τον ιατρό	Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.
------------------------	--

## ΤΜΗΜΑ 5: ΜΈΤΡΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΠΟΛΈΜΗΣΗ ΤΗΣ ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

#### Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα

Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο. Ξηρό χημικό, CO<sub>2</sub>, 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.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Bivalirudin trifluoroacetate

Ημερομηνία αναθεώρησης  
04-ΟΚΤ-2023

## Επικίνδυνα προϊόντα καύσης

Μονοξείδιο του άνθρακα (CO), Διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>), Οξείδια του αζώτου (NO<sub>x</sub>), Υδροφθόριο.

### 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 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΥΧΑΪΑΣ 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: ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

### 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

Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος. Να διατηρείται σε ατμόσφαιρα αζώτου. Φυλάσσεται στον καταψύκτη.

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Χρήση σε εργαστήρια

## ΤΜΗΜΑ 8: ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΈΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΉ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Bivalirudin trifluoroacetate

Ημερομηνία αναθεώρησης  
04-Οκτ-2023

## 8.1 Παράμετροι ελέγχου

### Όρια έκθεσης

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

### Τιμές βιολογικών ορίων

Το προϊόν αυτό, όπως παρέχεται, δεν περιέχει κανένα επικίνδυνο υλικό με βιολογικά όρια που καθιερώθηκαν από τις τοπικές ειδικές κανονιστικές αρχές

### μέθοδοι παρακολούθησης

EN 14042:2003 Αναγνωριστικό τίτλου: Ατμόσφαιρες του χώρου εργασίας. Οδηγός για την εφαρμογή και χρήση διαδικασιών για την αξιολόγηση της έκθεσης σε χημικούς και βιολογικούς παράγοντες.

### Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL) / Παράγωγο ελάχιστο επίπεδο εφέ (DMEL)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

### Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

### Μηχανικοί έλεγχοι

Βεβαιωθείτε ότι οι σταθμοί πλύσης ματιών και οι σταθμοί ασφάλειας καταιόνησης βρίσκονται κοντά στην τοποθεσία του σταθμού εργασίας.

Όπου είναι δυνατό, για τον έλεγχο επικίνδυνων υλικών στην πηγή, πρέπει να υιοθετούνται μέτρα μηχανικού ελέγχου, όπως απομόνωση ή περιορισμός της διεργασίας, εισαγωγή αλλαγών διεργασίας ή εξοπλισμού για τον περιορισμό της απελευθέρωσης ή της επαφής και χρήση συστημάτων εξαερισμού κατάλληλου σχεδιασμού

### Μέσα ατομικής προστασίας

#### Προστασία των ματιών

Προστατευτικά γυαλιά (πρότυπο της ΕΕ - EN 166)

#### Προστασία των χεριών

Προστατευτικά γάντια

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

#### Προστασία δέρματος και σώματος

Μακρυμάνικος ρουχισμός.

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Bivalirudin trifluoroacetate

Ημερομηνία αναθεώρησης  
04-ΟΚΤ-2023

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

## Προστασία των αναπνευστικών οδών

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.

## Μεγάλης κλίμακας / χρήση έκτακτης ανάγκης

Χρησιμοποιείτε αναπνευστήρα εγκεκριμένο από την NIOSH/MSHA ή αναπνευστήρα που συμφωνεί με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 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 EN 149:2001 εάν γίνει υπέρβαση των ορίων έκθεσης ή παρουσιαστεί ερεθισμός ή άλλα συμπτώματα.  
**Συνιστάται μάσκα ημίσεως:** - Φιλτράρισμα σωματιδίων: EN149: 2001  
Όταν RPE χρησιμοποιείται μια δοκιμή Fit προσώπιδας θα πρέπει να διεξαχθεί

Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 9: ΦΥΣΙΚΕΣ ΚΑΙ ΧΗΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	Στερεό	
Όψη	Λευκό Υπόλευκο	
Οσμή	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Όριο οσμής	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο τήξης/περιοχή τήξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο μαλάκυνσης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο ζέσης/περιοχή ζέσης	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Αναφλεξιμότητα (Υγρό)	Δεν εφαρμόζεται	Στερεό
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Όρια έκρηξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Σημείο ανάφλεξης	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	Μέθοδος - Καμία διαθέσιμη πληροφορία
Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	Δεν διατίθενται δεδομένα	
pH	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Ιξώδες	Δεν εφαρμόζεται	Στερεό
Υδατοδιαλυτότητα	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Διαλυτότητα σε άλλους διαλύτες	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
Συντελεστής κατανομής (n-οκτανόλη/νερό)		
Τάση ατμών	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Πυκνότητα / Ειδικό βάρος	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Φαινομενική πυκνότητα	Δεν διατίθενται δεδομένα	
Πυκνότητα ατμών	Δεν εφαρμόζεται	Στερεό
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Δεν διατίθενται δεδομένα	

### 9.2. Άλλες πληροφορίες

Μοριακός τύπος C98 H138 N24 O33 . C2 H F3 O2

ACR46910

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Bivalirudin trifluoroacetate

Ημερομηνία αναθεώρησης  
04-ΟΚΤ-2023

Μοριακό βάρος	2294.33
Ταχύτητα εξάτμισης	Δεν εφαρμόζεται - Στερεό

## ΤΜΗΜΑ 10: ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

**10.1. Αντιδραστικότητα** Καμία γνωστή βάσει των παρεχόμενων πληροφοριών

**10.2. Χημική σταθερότητα** Ευαίσθητο στην υγρασία.

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνος πολυμερισμός	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
Επικίνδυνες αντιδράσεις	Κανένας υπό φυσιολογικές διεργασίες.

**10.4. Συνθήκες προς αποφυγήν** Μη συμβατά προϊόντα. Έκθεση σε υγρό αέρα ή νερό.

**10.5. Μη συμβατά υλικά** Ισχυροί οξειδωτικοί παράγοντες. Οξέα. Βάσεις. Αλκοόλες.

**10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης**  
Μονοξειδίο του άνθρακα (CO). Διοξειδίο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>). Οξειδία του αζώτου (NO<sub>x</sub>). Υδροφθόριο.

## ΤΜΗΜΑ 11: ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

**Πληροφορίες προϊόντος** Οι τοξικολογικές ιδιότητες δεν έχουν διερευνηθεί πλήρως.

α) οξεία τοξικότητα	Κατηγορία 4
Από το στόμα	Δεν διατίθενται δεδομένα
Διά του δέρματος	Δεν διατίθενται δεδομένα
Εισπνοή	

β) διάβρωση/ερεθισμός του δέρματος	Κατηγορία 2
------------------------------------	-------------

γ) σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών	Κατηγορία 2
--------------------------------------	-------------

δ) ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού συστήματος ή του δέρματος	
Αναπνευστικό	Δεν διατίθενται δεδομένα
Δέρμα	Δεν διατίθενται δεδομένα

ε) μεταλλαξιγένεση των γεννητικών κυττάρων	Δεν διατίθενται δεδομένα
--	--------------------------

στ) καρκινογένεση	Δεν διατίθενται δεδομένα
-------------------	--------------------------

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Bivalirudin trifluoroacetate

Ημερομηνία αναθεώρησης  
04-ΟΚΤ-2023

Δεν υπάρχουν γνωστά καρκινογόνα χημικά στο προϊόν αυτό

ζ) τοξικότητα στην αναπαραγωγή Δεν διατίθενται δεδομένα

η) STOT-εφάπαξ έκθεση Κατηγορία 3

Αποτελέσματα / Όργανα Στόχοι Αναπνευστικό σύστημα.

ι) STOT-επανεπιλημμένη έκθεση Δεν διατίθενται δεδομένα

Όργανα-στόχοι Κανένα γνωστό.

ι) κίνδυνος από αναρρόφηση Δεν εφαρμόζεται  
Στερεό

Συμπτώματα / Επιδράσεις,  
οξείες ή μεταγενέστερες Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής για την υγεία του ανθρώπου. Αυτό το προϊόν δεν περιέχει γνωστούς ή υποπτευόμενους ενδοκρινικούς διαταράκτες.

## ΤΜΗΜΑ 12: ΟΙΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 12.1. Τοξικότητα Οικοτοξικές επιπτώσεις

Δεν περιέχει ουσίες, που είναι γνωστές σαν επικίνδυνες για το περιβάλλον ή που δεν αποικοδομούνται σε μονάδες βιολογικού καθαρισμού.

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος Καμία διαθέσιμη πληροφορία

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB 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  
Έμμενους οργανικούς ρύπους Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία



# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Bivalirudin trifluoroacetate

Ημερομηνία αναθεώρησης  
04-ΟΚΤ-2023

**Δυναμικό καταστροφής όζοντος** Αυτό το προϊόν δεν περιέχει οποιαδήποτε γνωστή ή ύποπτη ουσία

## ΤΜΗΜΑ 13: ΣΤΟΙΧΕΪΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

### 13.1. Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

<b>Απόβλητα από κατάλοιπα/αχρησιμοποίητα προϊόντα</b>	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.
<b>Μολυσμένη συσκευασία</b>	Πετάξτε το δοχείο σε επικίνδυνα ειδικά σημεία συλλογής απορριμμάτων.
<b>Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων</b>	Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων, οι Κωδικοί Αποβλήτων δεν είναι ειδικοί του προϊόντος, αλλά ειδικοί της εφαρμογής.
<b>Άλλες πληροφορίες</b>	Ο χρήστης θα πρέπει να καθορίσει κωδικούς αποβλήτων με βάση την εφαρμογή για την οποία χρησιμοποιήθηκε το προϊόν. Μην αδειάζετε το υπόλοιπο του περιεχομένου στην αποχέτευση.

## ΤΜΗΜΑ 14: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

**IMDG/IMO** Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

- 14.1. Αριθμός ΟΗΕ**
- 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ**
- 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 ΟΗΕ**
- 14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά**
- 14.4. Ομάδα συσκευασίας**

**IATA** Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

- 14.1. Αριθμός ΟΗΕ**
- 14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ**
- 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 χρήστη** Δεν απαιτούνται ειδικές προφυλάξεις.

**14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην** Δεν ισχύει, συσκευασμένα προϊόντα

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Bivalirudin trifluoroacetate

Ημερομηνία αναθεώρησης  
04-ΟΚΤ-2023

σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

## ΤΜΗΜΑ 15: ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

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

#### Διεθνή Ευρετήρια

Ευρώπη (EINECS/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	Αρ. CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-	-

Συστατικό	Αρ. CAS	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-

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 EU REACH Δεν εφαρμόζεται

Συστατικό	Αρ. CAS	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XIV - Ουσίες που υπόκεινται σε αδειοδότηση	REACH (1907/2006) - Παράρτημα XVII - Περιορισμοί σχετικά με ορισμένες επικίνδυνες ουσίες	Κανονισμός REACH (ΕΚ 1907/2006) άρθρο 59 - Κατάλογος υποψηφίων ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία (SVHC)
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-

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

Συστατικό	Αρ. CAS	Οδηγία Seveso III (2012/18/EU) - Προκριματικά Ποσότητες για Major Γνωστοποίηση Ατυχημάτων	Οδηγία Seveso III (2012/18/EK) - οριακές ποσότητες για Απαιτήσεις έκθεσης για την ασφάλεια
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	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);

Δείτε τον πίνακα για τις τιμές

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

#### PFAS Υπόμνημα

Καταχωρημένο = Πληροί τον ορισμό PFAS της ονομαζόμενης αρχής

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

Εθνικοί κανονισμοί

Ταξινόμηση WGK

Τάξη διακινδύνευσης ύδατος = 3 (αυτο-ταξινόμηση)

**15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας**

Μια αξιολόγησης χημικής ασφάλειας / έκθεσης (CSA / CSR), δεν έχει διεξαχθεί

**ΤΜΗΜΑ 16: ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ****Το πλήρες κείμενο των δηλώσεων Η βρίσκεται στα τμήματα 2 και 3**

H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης

H315 - Προκαλεί ερεθισμό του δέρματος

H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

H335 - Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού

**Υπόμνημα****CAS** - Chemical Abstracts Service**EINECS/ELINCS** - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών 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**TSCA** - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ**DSL/NDL** - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά**ENCS** - Υφιστάμενες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας**NZIoC** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Νέας Ζηλανδίας**WEL** - Όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Αμερικανική Συνδιάσκεψη Κρατικών Υγιεινολόγων Εργασίας)**DNEL** - Επίπεδο χωρίς επιπτώσεις**RPE** - Προστατευτικού αναπνευστικού εξοπλισμού**LC50** - Θανατηφόρος Συγκέντρωση 50%**NOEC** - Συγκέντρωση μη παρατηρούμενου αποτελέσματος**PBT** - Επίμονη, βιοσυσσώρευσης, Τοξικό**TWA** - Χρονικά Σταθμισμένη Μέση**IARC** - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών για τον Καρκίνο

Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)

**LD50** - Θανατηφόρος Δόση 50%**EC50** - Αποτελεσματική Συγκέντρωση 50%**POW** - Συντελεστή κατανομής οκτανόλης: Νερό**vPvB** - Επίμονη πολύ, πολύ βιοσυσσώρευσης**ADR** - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code**OECD** - Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη**BCF** - βιοσυγκέντρωση**Βασικές βιβλιογραφικές αναφορές και πηγές δεδομένων**<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

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

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association**MARPOL** - Διεθνής Σύμβαση για την πρόληψη της ρύπανσης από τα πλοία**ATE** - Εκτίμηση της οξείας τοξικότητας**VOC** - (πτητικές οργανικές ενώσεις)**Πληροφορίες εκπαίδευσης**

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

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

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

Ημερομηνία έκδοσης

22-Φεβ-2021

# ΔΕΛΤΙΟ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Bivalirudin trifluoroacetate

Ημερομηνία αναθεώρησης  
04-ΟΚΤ-2023

Ημερομηνία αναθεώρησης  
Σύνοψη αναθεώρησης

04-ΟΚΤ-2023  
Δεν εφαρμόζεται.

**Αυτό το Δελτίο Ασφάλειας ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της Κανονισμού (ΕΚ) αριθμ. 1907/2006. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/878 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ για την τροποποίηση του παραρτήματος II 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