

1. IEDAĻA. VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA APZINĀŠANA

1.1. Produkta identifikators

Produkta apraksts:	Dasatinib monohydrate
Cat No. :	462320000; 462320010
CAS Nr	863127-77-9
Molekulformula	C22 H26 Cl N7 O2 S . H2 O

1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietojuma veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Ieteicamais pielietojums	Laboratorijas ķimikālijas.
Lietošanas veidi, kurus neiesaka izmantot	Informācija nav pieejama

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Uzņēmējs abiedrība	ES vienība / uzņēmuma nosaukums Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel, Belgium Lielbritānijas vienība / uzņēmuma nosaukums Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom
E-pasta adrese	begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Informācijai , telefona zvans: 001-800-227-6701
Informācijai , telefona zvans: +32 14 57 52 11

Telefona numurs avarijas gadījumā, : +32 14 57 52 99
Telefona numurs avarijas gadījumā, : 001-201-796-7100

Telefona numurs, : 001-800-424-9300
Telefona numurs, : 001-703-527-3887

2. IEDAĻA. BĪSTAMĪBAS APZINĀŠANA

2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008

Fizikālo faktoru izraisītā bīstamība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

DROŠĪBAS DATU LAPA

Dasatinib monohydrate

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

Apdraudējums veselībai

Akūta toksicitāte, uzņemot iekšķīgi
Kodīgs ādai/ Kairinošs ādai
Nopietns acu bojājums/kairinājums
Kancerogenitāte
Toksisks reproduktīvajai sistēmai
Specifiskā mērķa orgāna toksicitāte - (atkārtota saskare)

3. kategorija (H301)
2. kategorija (H315)
1. kategorija (H318)
2. kategorija (H351)
2. kategorija (H361)
1. kategorija (H372)

Vides apdraudējumi

Hroniska toksicitāte ūdens videi

1. kategorija (H410)

Bīstamības paziņojumi pilns teksts: skatīt 16. iedaļu

2.2. Etiketes elementi



Signālvārds

Bīstami

Bīstamības paziņojumi

H301 - Toksisks, ja norij
H315 - Kairina ādu
H318 - Izraisa nopietnus acu bojājumus
H351 - Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi
H361 - Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam
H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā
H410 - Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām

Piesardzības paziņojumi

P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus
P301 + P330 + P331 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: izskalot muti. NEIZRAISĪT vemšanu
P302 + P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu
P305 + P351 + P338 - SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot
P310 - Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu

2.3. Citi apdraudējumi

Nav pieejama informācija
Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators
Toksisks sauszemes mugurkaulniekiem

3. IEDAĻA: SASTĀVS/INFORMĀCIJA PAR SASTĀVDAĻĀM

3.1. Vielas

Sastāvdaļa	CAS Nr	EK Nr	Masas procenti	CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr.
------------	--------	-------	----------------	-------------------------------------

ACR46232

DROŠĪBAS DATU LAPA

Dasatinib monohydrate

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

				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)

Bīstamības paziņojumi pilns teksts: skatīt 16. iedaļu

4. IEDAĻA. PIRMĀS PALĪDZĪBAS PASĀKUMI

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārīgi norādījumi	Parādīt šo drošības datu lapu ārstējošajam ārstam. Ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.
Saskare ar acīm	Ja nokļūst acīs, nekavējoties tās skalot ar lielu daudzumu ūdens un meklēt medicīnisku palīdzību.
Saskare ar ādu	Nekavējoties vismaz 15 minūtes mazgāt ar lielu ūdens daudzumu. Ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.
Norīšana	NEIZRAISĪT vemšanu. Nekavējoties izsaukt ārstu vai sazināties ar saindēšanās informācijas centru.
Ieelpošana	Pārvietot svaigā gaisā. Ja neelpo, veikt mākslīgo elpināšanu. Ja cietušais ir norijis vai ieelpojis vielu, neveikt elpināšanu ar paņēmienu no mutes mutē, bet veikt mākslīgo elpināšanu ar pirmās palīdzības paketes maskas palīdzību, kas aprīkota ar vienvirziena vārstuli, vai citas piemērotas medicīniskas elpināšanas ierīces palīdzību. Ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.
Pašaizsardzība neatliekamās palīdzības sniegšanas gadījumā	Nodrošināt, ka medicīniskais personāls tiek informēts par materiālu(-iem), kas saistīts(-i) ar negadījumu, veikt piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu viņu personīgo aizsardzību un novērst piesārņojuma izplatīšanos.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Nav loģiski prognozējams. Izraisa nopietnus acu bojājumus.

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Piezīmes terapietiem	Veikt simptomātisko ārstēšanu.
----------------------	--------------------------------

5. IEDAĻA. UGUNSDZĒSĪBAS PASĀKUMI

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

DROŠĪBAS DATU LAPA

Dasatinib monohydrate

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

Ūdens strūkļa, oglekļa dioksīds (CO₂), sausais ugunsdzēsšanas pulveris, pret spirtu noturīgas putas.

Ugunsdzēsšanas līdzekļi, kuru lietošana nav pieļaujama drošības apsvērumu dēļ
Nav pieejama informācija.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Nepieļaut ugunsdzēsšanā lietotā ūdens iekļūšanu kanalizācijas sistēmā vai ūdenstecēs.

Bīstamie degšanas produkti

Oglekļa dioksīds (CO₂), Oglekļa monoksīds (CO), Hlorūdeņradis, Slāpekļa oksīdi (NO_x), Sēra oksīdi.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Tāpat kā jebkura ugunsgrēka apstākļos, lietot saskaņā ar MSHA/NIOSH prasībām vai līdzīgām prasībām apstiprinātus paaugstināta spiediena slēgtā cikla elpošanas aparātus un pilnībā noslēgtu aizsargapģērbu. Termiskas sadalīšanās rezultātā var izdalīties kairinošas gāzes un tvaiki.

6. IEDAĻA. PASĀKUMI NEJAUŠAS NOPLŪDES GADĪJUMOS

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Nodrošināt atbilstošu ventilēšanu. Izmantot personisko aizsargaprīkojumu atbilstoši prasībām. Izvairīties no putekļu veidošanās. Evakuēt cilvēkus virzienā pret vēju no izlijušā vai izbīrušā produkta/ noplūdes vietas. Evakuēt personālu uz drošām zonām.

6.2. Vides drošības pasākumi

Nedrīkst izvadīt ūdenstīpēs vai māsaimniecību kanalizācijas sistēmā. Neļaut materiālam piesārņot gruntsūdeņu sistēmu. Novērst produkta nokļūšanu kanalizācijā. Ziņot vietējiem pārvaldes orgāniem, ja nav iespējams ierobežot lielu noplūdi.

6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Saslaucīt un pārvietot uz piemērotām tvertnēm turpmākai iznīcināšanai. Izvairīties no putekļu veidošanās.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Aizsardzības pasākumi uzskaitīti 8. un 13. punktos.

7. IEDAĻA. LIETOŠANA UN GLABĀŠANA

7.1. Piesardzība drošai lietošanai

Izmantot personisko aizsargaprīkojumu/ acu aizsargus. Nepieļaut nokļūšanu acīs, uz ādas vai uz drēbēm. Izvairīties no putekļu veidošanās. Lietot vienīgi ķīmiskiem produktiem paredzeta velkmes skapi. Izvairīties no (putekļu, tvaiku, miglas vai gāzes) ieelpošanas. Nenorīt. Ja norīts, nekavējoties izsaukt medicīnisko palīdzību.

Higiēnas pasākumi

Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām. Neuzglabāt kopā ar pārtiku vai dzīvnieku barību. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Noģērbt piesārņoto apģērbu un cimdus un pirms atkārtotas lietošanas tos izmazgāt, ieskaitot to iekšpusi. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām.

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Tvertni uzglabāt cieši noslēgtu sausā un labi ventilējamā vietā. Lai saglabātu produkta kvalitāti. Uzglabāt saldetava.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Lietošana laboratorijās

8. IEDAĻA. IEDARBĪBAS PĀRVALDĪBA/INDIVIDUĀLĀ AIZSARDZĪBA

8.1. Pārvaldības parametri

Ekspozīcijas robežvērtības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamu materiālu, kam ir reglamentētas uzdevēšanas robežvērtības, saskaņā ar atbilstošajām reģionālajām uzdevēšanas iestādēm

Bioloģiskās robežvērtības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamu materiālu, kam atbilstošās reģionālās uzdevēšanas iestādes ir noteikušas bioloģiskās robežvērtības

Monitoringa metodes

EN 14042:2003 Virsraksta identifikators: Gaisa sastāvs darba vietā. Vadlīnijas ķīmisko un bioloģisko līdzekļu ekspozīcijas novērtēšanas procedūru piemērošanai un lietošanai.

Atvasināts beziedarbības līmenis (DNEL) / Atvasinātais minimālās ietekmes līmenis (DMEL)

Nav pieejama informācija

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

Nav pieejama informācija.

8.2. Iedarbības pārvaldība

Tehniskā pārvaldība

Nodrošināt, ka acu skalošanas ierīces un drošības dušas atrodas tuvu darba zonai.

Visos gadījumos, kad tas ir iespējams, ir jāievieš inženiertehniskie kontroles pasākumi, piemēram, procesa izolēšana vai tā realizēšana slēgtās sistēmās, procesa vai iekārtu pārveidošana ar mērķi līdz minimumam samazināt noplūdi vai saskari ar vielu un atbilstoši projektētas ventilācijas sistēmas lietošana, lai kontrolētu bīstamo materiālu ekspozīciju to veidošanās vietā

Individuālās aizsardzības līdzekļi

Acu aizsardzība Aizsargbrilles (ES standarta - EN 166)

Roku aizsardzība Aizsargcimdi

DROŠĪBAS DATU LAPA

Dasatinib monohydrate

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

Cimdu materiālam	Noplūdes laiks	Cimdu biezums	ES standarta	Cimdu komentāri
Nitrilkaučuks Neoprēns Dabiskais kaučuks PVC	Skatīt ražotāja ieteikumus	-	EN 374	(minimālā prasība)

Ādas un ķermeņa aizsardzība Apģērbs ar garām piedurknēm.

Pārbaudīt cimdus pirms lietošanas.

Lūdzam ievērot cimdu piegādātāja sniegtās instrukcijas par caurlaidību un pārrāvuma laiku. Izmantot ražotāja vai izplatītāja informāciju.

Nodrošinātu cimdi ir piemēroti šim uzdevumam; ķīmisko Saderības, veiklība, darbības nosacījumi, Lietotājs uzņēmību, piemēram sensibilizācijas efekti.

Arī jāņem vērā īpašie vietējie apstākļi, kādos produkts tiek lietots, tādi kā iegriezumu, nobrāzumu bīstamība un saskares laiks.

Noņemt cimdi ar aprūpes izvairoties ādas piesārņojumu.

Elpošanas ceļu aizsardzība

Ja strādnieki tiek pakļauti koncentrācijai, kas ir lielāka par ekspozīcijas robežvērtību, viņiem jāvalkā piemērotas sertificētas gāzmaskas.

Pienācīgu valkātāja aizsardzību nodrošina tikai piegulošs elpošanas ceļus aizsargājošs aprīkojums, kurš tiek pareizi lietots un tiek pareizi uzglabāts

Lielformāta / ārkārtas lietojumi

Ja ir parsniegtas ekspozīcijas robežvertības vai, ja izpaužas kairinājums vai citi simptomi, lietot saskana ar NIOSH/MSHA vai Eiropas standarta EN 136 prasībām sertificētu respiratoru

Ieteicamais filtra tips: EN 143 prasībām atbilstošs daļiņu filtrs

Maza mēroga / Laboratorijas izmantošana

Ja ir parsniegtas ekspozīcijas robežvertības vai, ja izpaužas kairinājums vai citi simptomi, lietot saskana ar NIOSH/MSHA vai Eiropas standarta EN 149:2001 prasībām sertificētu respiratoru.

Ieteicams 1/2 maska: - Daļiņu filtrēšanas skaits: EN149: 2001

Kad RPE lieto facepiece Fit Test jāveic

Vides riska pārvaldība

Novērst produkta nokļūšanu kanalizācijā. Neļaut materiālam piesārņot gruntsūdeņu sistēmu. Ziņot vietējiem pārvaldes orgāniem, ja nav iespējams ierobežot lielu noplūdi.

9. IEDAĻA. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Fizikālais stāvoklis

Ciets produkts

Izskats

Balta Blāvi dzeltena

Smarža

Nav pieejama informācija

Smaržas uztveršanas sliekšnis

Nav pieejama informācija

Kušanas punkts/kušanas diapazons

Nav pieejama informācija

Mīkstināšanās temperatūra

Nav pieejama informācija

Viršanas punkts/viršanas

Nav pieejama informācija

temperatūras intervāls

Uzliesmojamība (Šķidrums)

Nav piemērojams

Ciets produkts

Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)

Nav pieejama informācija

Sprādzienbīstamības robežas

Nav pieejama informācija

Uzliesmošanas temperatūra

Nav pieejama informācija

Metode - Nav pieejama informācija

Pašuzliesmošanas temperatūra

Nav pieejama informācija

Noārdīšanās temperatūra

Nav pieejama informācija

pH

Nav pieejama informācija

Viskozitāte

Nav piemērojams

Ciets produkts

Šķīdība ūdenī

Nav pieejama informācija

Šķīdība citos šķīdinātājos

Nav pieejama informācija

Sadalīšanās koeficients (n-oktanolā - ūdens sistēmā)

DROŠĪBAS DATU LAPA

Dasatinib monohydrate

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

Tvaika spiediens	Nav pieejama informācija	
Blīvums / Īpatnējais svars	Nav pieejama informācija	
Tilpummasa	Nav pieejama informācija	
Tvaika blīvums	Nav piemērojams	Ciets produkts
Daļiņu raksturojums	Nav pieejama informācija	

9.2. Cita informācija

Molekulformula	C22 H26 Cl N7 O2 S . H2 O
Molekulsvars	506.02
Iztvaikošanas koeficients	Nav piemērojams - Ciets produkts

10. IEDAĻA. STABILITĀTE UN REAĢĒTSPĒJA

10.1. Reaģētspēja

Pamatojoties uz sniegto informāciju, tādi nav zināmi

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Nav pieejama informācija.

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija	Nav pieejama informācija.
Bīstamu reakciju iespējamība	Normālos apstākļos nekāds.

10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Nesavietojami produkti.

10.5. Nesaderīgi materiāli

Spēcīgi oksidētāji.

10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Oglekļa dioksīds (CO₂). Oglekļa monoksīds (CO). Hlorūdeņradis. Slāpekļa oksīdi (NO_x). Sēra oksīdi.

11. IEDAĻA. TOKSIKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Informācija par produktu

a) akūta toksicitāte;

Perorāli	3. kategorija
Saskare ar ādu	Nav pieejama informācija
Ieelpošana	Nav pieejama informācija

Sastāvdaļa	LD50 orāli	LD50 dermāli	LC50, ieelpojot
Dasatinib monohydrate	100 mg/kg (rat)	-	-

b) kodīgums/kairinājums ādai; 2. kategorija

c) nopietns acu bojājums/kairinājums; 1. kategorija

DROŠĪBAS DATU LAPA

Dasatinib monohydrate

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

d) elpceļu vai ādas sensibilizācija; Elpošanas ceļu Āda	Nav pieejama informācija Nav pieejama informācija
e) mikroorganismu šūnu mutācija;	Nav pieejama informācija
f) kancerogēnums;	2. kategorija Šis produkts nesatur nevienu zināmu kancerogēnu ķīmisku produktu
g) toksicitāte reproduktīvajai sistēmai; Iedarbība uz reproduktīvo sistēmu	2. kategorija AIZDOMAS PAR RISKU, KAS VĒRSTS UZ REPRODUKTĪVO SISTĒMU - SATUR MATERIĀLU, KAS VAR KAITĒT MĀTES MIESĀS ESOŠAM BĒRNAM (IZRAISĪT IEDZIMTUS DEFEKTUS) (PAMATOJOTIES UZ PĒTĪJUMIEM AR DZĪVNIEKIEM).
h) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība;	Nav pieejama informācija
i) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība; Mērķa orgāni	1. kategorija Nav pieejama informācija.
j) bīstamība ieelpojot;	Nav piemērojams Ciets produkts
Simptomi / Ietekme, akūta un aizkavēta	Nav pieejama informācija.

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības	Lai novērtētu, kā endokrīni disruptīvās īpašības ietekmē cilvēka veselību. Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators.
---------------------------------------	---

12. IEDAĻA. EKOĻOĢISKĀ INFORMĀCIJA

12.1. Toksicitāte Ekotoksiskā iedarbība

Ļoti toksisks ūdens organismiem, var radīt ilgtermiņa nevēlamu ietekmi ūdens vidē. Dati par tuvām analogām vielām.

12.2. Noturība un spēja noārdīties Degradācija notekūdeņu attīrīšanas iekārtās

Satur vielas, kas var būt kaitīgi videi vai ne sadalās notekūdeņu attīrīšanas iekārtās.

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Nav pieejama informācija

DROŠĪBAS DATU LAPA

Dasatinib monohydrate

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

12.4. Mobilitāte augsnē

Nav pieejama informācija

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Nav pieejami dati par novērtējumu.

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Informācija par endokrīna blokatoriem

Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Organisko piesārņotāju

Šis produkts nesatur nevienu zināmo vai aizdomas vielu

Ozona noārdīšanas potenciāls

Šis produkts nesatur nevienu zināmo vai aizdomas vielu

13. IEDAĻA. APSVĒRUMI, KAS SAISTĪTI AR APSAIMNIEKOŠANU

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Atkritumi, ko veido pārpalikumi/nelietots produkts

Atkritumi tiek klasificēti kā bīstamie. Utilizēt atbilstoši Eiropas atkritumu un bīstamo atkritumu direktīvām. Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem. Izvairīties no noplūdes vidē.

Piesārņots iepakojums

Likvidēt šo iepakojumu bīstamo atkritumu vai īpašā atkritumu savākšanas vietā.

Eiropas Atkritumu klasifikators

Saskaņā ar Eiropas Atkritumu katalogu, atkritumu kods netiek piešķirts produktam, bet tas ir atkarīgs no pielietojuma.

Cita informācija

Nedrīkst noskalot kanalizācijā. Atkritumu kodus vajadzētu piešķirt lietotājam, atbilstoši produkta lietojuma veidam. Aizliegts izliet kanalizācijā. Nelaut im kimiskajam produktam nokļūt vide.

14. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR TRANSPORTĒŠANU

IMDG/IMO

14.1. ANO numurs

UN2811

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

Pareizs tehniskais nosaukums

Dasatinib monohydrate

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)

6.1

14.4. Iepakojuma grupa

III

ADR

14.1. ANO numurs

UN2811

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums

TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.

Pareizs tehniskais nosaukums

Dasatinib monohydrate

14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)

6.1

14.4. Iepakojuma grupa

III

IATA

14.1. ANO numurs

UN2811

ACR46232

DROŠĪBAS DATU LAPA

Dasatinib monohydrate

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

14.2. ANO sūtīšanas nosaukums	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.
Pareizs tehniskais nosaukums	Dasatinib monohydrate
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)	6.1
14.4. Iepakojuma grupa	III
14.5. Vides apdraudējumi	Bīstams videi Saskaņā ar IMDG/IMO noteiktajiem kritērijiem produkts ir jūras piesārņotājs
14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājam	Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.
14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem	Nav piemērojams, iepakotās preces

15. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR REGULĒJUMU

15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

Starptautiskie reģistri

Eiropa (EINECS/ELINCS/NLP), Ķīna (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanāda (DSL/NDSL), Austrālija (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipīnas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Sastāvdaļa	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	X	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	X	-	-	-

Sastāvdaļa	CAS Nr	Toksisko vielu uzraudzības likums (TSCA)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	Austrālija s ķīmisko vielu reģistrs (AICS)	Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs (NZIoC)	PICCS
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-	-	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-	-	-	-	-

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

Licencēšana/ierobežojumi saskaņā ar EU REACH

Nav piemērojams

Sastāvdaļa	CAS Nr	REACH (1907/2006) - XIV pielikums - licencējamās vielas	REACH (1907/2006) - XVII pielikums - par dažādu bīstamu vielu	REACH regulas (EK 1907/2006) 59. pants — ļoti bīstamu vielu (SVHC) kandidātu saraksts
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	-	-	-
Dasatinib	302962-49-8	-	-	-

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Sastāvdaļa	CAS Nr	Seveso III direktīva (2012/18/EU) - kvalificējošos daudzumus smagu negadījumu izziņošanu	Seveso III direktīvu (2012/18/EK) - kvalificējošos daudzumus drošības ziņojums Prasības
Dasatinib monohydrate	863127-77-9	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Dasatinib	302962-49-8	Nav piemērojams	Nav piemērojams

Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 4. jūlija Regula (EK) Nr. 649/2012 par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu

DROŠĪBAS DATU LAPA

Dasatinib monohydrate

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

Nav piemērojams

Vai satur komponentu(s), kas atbilst per un polifluoralkilvielas (PFAS) "definīcijai"?

Nav piemērojams

Ievērot Direktīvu 98/24/EK par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā .

Ievērot Direktīvas 94/33/EK par jauniešu darba aizsardzību nosacījumus

92/85/EK par personu aizsardzību attiecībā grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm darbā ņemt vērā Dir

Nacionālie noteikumi

WGK klasifikācija

Ūdens bīstamības klase = 3 (pašu veiktā klasifikācija)

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums / Ziņojums (CSA / CSR) nav veikts

16. IEDAĻA. CITA INFORMĀCIJA

2. un 3. nodaļā sastopamo H-paziņojumu pilni teksti

H301 - Toksisks, ja norij

H315 - Kairina ādu

H318 - Izraisa nopietnus acu bojājumus

H351 - Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi

H361 - Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam

H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā

H410 - Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām

Izskaidrojums

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Eiropas Savienībā tirdzniecībā esošo ķīmisko vielu saraksts/ES saraksts ar paziņotajām ķīmiskajām vielām

PICCS - Filipīnu ķīmisko produktu un ķīmisko vielu reģistrs

IECSC – Ķīnas esošo ķīmisko vielu reģistrs

KECL - Korejas esošās un novērtētās ķīmiskās vielas

WEL - Arodekspozīcijas robežvērtības

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ASV Valdības rūpnieciskās higiēnas inspektoru konference)

DNEL - Jebkurš atvasinātais beziedarbības līmenis

RPE - Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi

LC50 - Letāla koncentrācija 50%

NOEC - Nav novērojama iedarbība

PBT - Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas

TSCA - Savienoto valstu Toksisko vielu uzraudzības likuma 8 (b) nodaļas reģistrs

DSL/NDL - Kanādas iekšzemes lietojuma vielu saraksts/ iekšzemē reti lietoto vielu saraksts

ENCS - Japānas esošās un jaunās ķīmiskās vielas

AICS - Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs

TWA - Laiks svērtais vidējais

IARC - Starptautiskā Vēža pētniecības aģentūra

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

LD50 - Letālā deva 50%

EC50 - Efektīvā koncentrācija 50%

POW - Sadalīšanās koeficients oktānols: Ūdens

vPvB - ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas

DROŠĪBAS DATU LAPA

Dasatinib monohydrate

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

ADR - Eiropas valstu nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem ar autotransportu

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

OECD - Ekonomiskās sadarbības un attīstības

BCF - Biokoncentrācijas faktoru (BCF)

Galvenās literatūras atsauces un datu avoti

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

Piegādātāji drošības datu lapa, Chemadvisor - Ioli, Merck indekss, RTECS

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

MARPOL - Starptautiskā konvencija par piesārņojuma novēršanu no kuģiem

ATE - Akūtās toksicitātes aprēķins

GOS - (gaistoši organiskie savienojumi)

Apmācības ieteikumi

Apmācības par veicamajām darbībām, lai novērstu ķīmiskos riskus, kas ietver marķēšanu, drošības datu lapas, individuālos aizsardzības līdzekļus un higiēnas pasākumus.

Individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana, kas ietver atbilstošu izvēli, savietojamību, produkta robežkoncentrāciju pie kuras individuālās aizsardzības līdzeklis kļūst neefektīvs, kopšanu, ekspluatāciju, pielāgošanu un EN standartus.

Neatliekamā palīdzība pie ķīmisku produktu iedarbības, ieskaitot acu mazgāšanas ierīču izmantošanu un drošības dušu lietošanu.

Apmācības par reaģēšanu incidentu gadījumos, kas saistīti ar ķīmiskiem produktiem.

Izdošanas datums 14-Sep-2016

Pārskatīšanas datums 06-Okt-2023

Kopsavilkums par labojumiem DDL nodaļas ir precizētas.

Šī drošības datu lapa atbilst Regulās (EK) No.648/2004 prasībām. KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/878 ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006

Atruna

Saskaņā ar mums zināmajiem datiem, šīs Drošības datu lapas publikācijas brīdī šajā DDL sniegtā informācija ir precīza un ticama. Sniegtā informācija ir paredzēta vienīgi kā ieteikumi drošai pārvietošanai, lietošanai, apstrādei, uzglabāšanai, pārvadāšanai, iznīcināšanai un rīcībai nejaušas noplūdes gadījumos un to nevar uzskatīt par garantiju vai kvalitātes sertifikātu. Šī informācija attiecas vienīgi uz noteiktajiem konkrētajiem materiāliem un var nebūt atbilstoša, lietojot šādu materiālu kopā ar jebkuriem citiem materiāliem vai jebkurā procesā, ja vien tas nav norādīts tekstā

Drošības datu lapas beigas