

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

1.1. Termékazonosító

| | |
|------------------|--|
| A termék formája | : Anyag |
| Anyagnév | : Epinastine |
| Termékkód | : 201600346 |
| Szinonimák | : Epinastine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

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

1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

| | |
|-----------------------------------|--|
| Fő használati kategória | : A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta. |
| Az anyag/készítmény felhasználása | : Foglalkozásszerű használatra fenntartva |
| Funkció/felhasználási kategória | : Laboratóriumi vegyszerek |

1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

| | |
|-------------------------|---|
| Használati korlátozások | : Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr |
|-------------------------|---|

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026
F- 67081 Strasbourg
France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Sürgősségi telefonszám

| | |
|------------------------|-------------------|
| Sürgősségi telefonszám | : +33(0)390215608 |
|------------------------|-------------------|

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

Akut toxicitás (szájon át), Kategória 3 H301

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

2.2. Címkézési elemek

Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS06

Figyelmeztetés (CLP) :

Veszély

Figyelmeztető mondatok (CLP) :

H301 - Lenyelve mérgező.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP) :

P301+P310 - LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



Epinastine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

GHS06

2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

| Név | Termékazonosító | % | Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint |
|------------|-----------------|-------|--|
| Epinastine | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Szájon át), H301 (ATE=50 mg/testtömeg-kilogramm) |

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

- Elsősegélynyújtás belégzést követően : Vigye a sérültet szabad levegőre. Vigye ki az adott személyt a friss levegőre olyan helyre ahol kényelmesen lélegezhet.
- Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tisztá, puha, nedvszívó anyagot használva). Lemosás bő vízzel/....
- Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Öblítés vízzel, a szemhéjakat jól széthúzva.
- Elsősegélynyújtás lenyelést követően : A száját ki kell öblíteni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz. Különleges orvosi felügyelet.

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

- Tünetek/hatások belégzést követően : Elégtelen adatok.
- Tünetek/hatások bőrrel való érintkezést követően : Elégtelen adatok.
- Tünetek/hatások szemmel való érintkezést követően : Elégtelen adatok.
- Tünetek/hatások lenyelést követően : A tünetek lehetnek szédülés, fejfájás, émelygés és motoros készségek elvesztése.

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Orvosi ellátást kell kérni. Ha lehet, mutassa meg az adatlapot. Ha nincs meg, mutassa a csomagolást vagy a címkét. Hatóanyag. Gyógyszerészeti anyag.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

Epinastine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Általános intézkedések : Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést. A por/füst/gáz/ködgőzök/permet belélegzése tilos.

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Tisztítási eljárás : Biztosítani kell a hulladékok felszedését és biztonságos tárolását. Gondosan tisztítsa meg.

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

További veszélyek a kezelés során : A felhasználó figyelmét ezen kívül felhívjuk azokra a kockázatokra, amelyek a termék eredeti rendeltetésének nem megfelelő használatával esetleg bekövetkeznek.

A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések : Az anyagot elővigyázatosan kell kezelni. Kerülje az anyaggal való közvetlen érintkezést.

Higiénés intézkedések : A terméket megfelelő ipari higiéné és biztonsági eljárások mellett kell kezelni.

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Műszaki intézkedések : Tartsa be a hatályos előírásokat.

Tárolási feltételek : Elzárva tárolandó.

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

8.1. Ellenőrzési paraméterek

8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Epinastine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

8.2. Az expozíció elleni védekezés

8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Csak szűrőbetéttel rendelkező elszívó kürtő alatt használja. Magas hatékonyságú részecskeszűrő (HEPA szűrő).

8.2.2. Egyéni védőeszközök

8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Szemvédelem:

Védőszemüveg. DIN EN 166

8.2.2.2. A bőr védelme

Bőr- és testvédelem:

Használjon vegyszerálló védőruházatot. DIN EN 13034

Kézvédelem:

Vegyszerálló védőkesztyű. ISO 374-1

8.2.2.3. Légutak védelme

Légutak védelme:

Porkibocsátás: porálarc P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarc. Viseljen légzőkészüléket ha párának/pornak/aeroszoloknak van kitéve

8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

| | |
|--|--------------------------|
| Halmazállapot | : Szilárd |
| Szín | : Nem áll rendelkezésre |
| Külső jellemzők | : Por. |
| Szag | : Nem alkalmazható. |
| Szagküszöbérték | : Nem áll rendelkezésre |
| Olvadáspont | : Nem áll rendelkezésre |
| Fagyáspont | : Nem áll rendelkezésre |
| Forrásponttartomány | : Nem áll rendelkezésre |
| Tűzveszélyesség | : Nem áll rendelkezésre |
| Robbanási határértékek | : Nem alkalmazható |
| Alsó robbanási határérték | : Nem alkalmazható |
| Felső robbanási határérték | : Nem alkalmazható |
| Lobbanáspont | : Nem alkalmazható |
| Öngyulladás hőmérséklet | : Nem alkalmazható |
| Bomlási hőmérséklet | : Nem áll rendelkezésre |
| pH-érték | : Nem áll rendelkezésre |
| pH-érték, oldat | : Nem áll rendelkezésre |
| Viszkozitás, kinematikus | : Nem alkalmazható |
| Oldékonyság | : Vízzel: 100 – 1000 g/l |
| Megosztási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow) | : Nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás | : Nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás 50°C-on | : Nem áll rendelkezésre |
| Sűrűség | : Nem áll rendelkezésre |
| Relatív sűrűség | : Nem áll rendelkezésre |
| Relatív gőznyomás 20°C-on | : Nem alkalmazható |
| Részecskeméret | : Nem áll rendelkezésre |

Epinastine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

9.2. Egyéb információk

9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

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

| | |
|----------------------------|---------------------|
| Akut toxicitás (szájon át) | : Lenyelve mérgező. |
| Akut toxicitás (bőrön át) | : Nincs osztályozva |
| Akut toxicitás (belégzés) | : Nincs osztályozva |

| Epinastine | |
|--|--|
| LD50 szájon át, patkány | 50 – 300 mg/kg |
| Bőrkorrózió/bőrirritáció | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Súlyos szemkárosodás/szemirritáció | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Csírasejt-mutagenitás | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Rákkeltő hatás | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok) |
| Reprodukciós toxicitás | : Nincs osztályozva (További utalások: Akut toxicitás) |
| Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Nincs osztályozva |
| Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Nincs osztályozva |
| Aspirációs veszély | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Epinastine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

12.1. Toxicitás

Ökológia - általános : Veszélyes hulladékok. Használjon megfelelő hulladéktároló tartályokat.
Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut) : Nincs osztályozva
Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) : Nincs osztályozva

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Termék/Csomagolás ártalmatlanítási javaslatok : Csatornába engedni nem szabad, az anyagot és edényzetét különleges hulladék- vagy veszélyeshulladék-gyűjtő helyre kell vinni.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk




ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--|--|
| 14.1. UN-szám vagy azonosító szám | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | | |
| SZERVES, MÉRGEZŐ SZILÁRD ANYAG, M.N.N. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Fuvarokmány leírása | | |
| UN 2811 SZERVES, MÉRGEZŐ SZILÁRD ANYAG, M.N.N., 6.1, III, (E) | UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |
| 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok) | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |

Epinastine

Biztonsági Adatlap

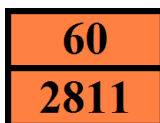
az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
|  |  |  |
| 14.4. Csomagolási csoport | | |
| III | III | III |
| 14.5. Környezeti veszélyek | | |
| Környezetre veszélyes: Nem | Környezetre veszélyes: Nem Tengeri szennyező anyag: Nem | Környezetre veszélyes: Nem |
| További információk nem állnak rendelkezésre | | |

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

| | |
|--|---------------------------|
| Osztályozási kód (ADR) | : T2 |
| Különleges előírások (ADR) | : 274, 614 |
| Korlátozott mennyiség (ADR) | : 5kg |
| Engedményes mennyiség (ADR) | : E1 |
| Csomagolási utasítások (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Különleges csomagolási előírások (ADR) | : B3 |
| Egybecsomagolási előírások (ADR) | : MP10 |
| Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR) | : T1 |
| Különleges előírások a mobil tartányokra és az ömlesztettárukonténerekre (ADR) | : TP33 |
| Tartánykód (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Különleges előírások az tartányokra (ADR) | : TU15, TE19 |
| Jármű a tartányos szállításához | : AT |
| Szállítási kategória (ADR) | : 2 |
| Különleges előírások az ömlesztett szállításra (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR) | : CV13, CV28 |
| Különleges előírások a szállításra - A szállítás lebonyolítása (ADR) | : S9 |
| Veszélyt jelölő szám (Kemler szám) | : 60 |
| Narancssárga táblák | : |



Alagútkorlátozási kód (ADR) : E

Tengeri úton történő szállítás

| | |
|---|---|
| Különleges előírások (IMDG) | : 223, 274 |
| Korlátozott mennyiség (IMDG) | : 5 kg |
| Engedményes mennyiség (IMDG) | : E1 |
| Csomagolási utasítások (IMDG) | : P002 |
| Csomagolási előírások GRV (IMDG) | : IBC08 |
| IBC különleges előírások (IMDG) | : B3 |
| Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG) | : T1 |
| Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG) | : TP33 |
| EmS-szám (tűz) | : F-A |
| EmS-szám (kiömlés) | : S-A |
| Rakodási kategória (IMDG) | : A |
| Lobbanáspont (IMDG) | : |
| Tulajdonságok és észrevételek (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Epinastine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

Légi úton történő szállítás

| | |
|---|----------|
| Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) | : E1 |
| Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) | : Y645 |
| Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) | : 10kg |
| Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) | : 670 |
| Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA) | : 100kg |
| Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA) | : 677 |
| Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA) | : 200kg |
| Különleges előírások (IATA) | : A3, A5 |
| ERG-kód (IATA) | : 6L |

14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

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

15.1.1. EU-előírások

REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószeres és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Epinastine

Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

16. SZAKASZ: Egyéb információk

| A H és az EUH mondatok teljes szövege: | |
|--|---|
| Acute Tox. 3 (Szájon át) | Akut toxicitás (szájon át), Kategória 3 |
| H301 | Lenyelve mérgező. |

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk