

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

1.1. Termékazonosító

A termék formája	: Anyag
Anyagnév	: Rivastigmine
Termékkód	: 201600801
Szinonimák	: Rivastigmine, 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 2	H300
Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória	H372
A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 2. kategória	H411
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)



Figyelmeztetés (CLP)

: Veszély

Figyelmeztető mondatok (CLP)

: H300 - Lenyelve halálos.
H372 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H411 - Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.
P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni.
P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P273 - Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)

Rivastigmine

Biztonsági Adatlap

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

P301+P310 - LENYELÉS ESETÉN: Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P314 - Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.
P321 - Szakellátás (lásd kiegészítő elsősegély utasítás a címkén).
P330 - A száját ki kell öblíteni.
P391 - A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
P405 - Elzárva tárolandó.
P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t
Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS06

GHS08

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
Rivastigmine	-	≤ 100	Acute Tox. 2 (Szájon át), H300 (ATE=5 mg/testtömeg-kilogramm) STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

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 belélegzést 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 (tiszt, puha, nedvszívó anyagot használva). Mossa le bő vízzel mosószer hozzáadásával.
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. Tartós orvosi ellenőrzés szükséges lehet.

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

Tünetek/hatások	: Késleltetett hatás lehetséges.
Tünetek/hatások belélegzést 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.

Rivastigmine

Biztonsági Adatlap

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

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.

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/ködfőzők/permet belélegzése tilos.

6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Használjon megfelelő védőruházatot, kesztyűt és szem- vagy arcvédő eszközt.

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. A nem összeszedhető maradványokat mossa le: Nátrium-hipoklorit oldat.

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. A terméket a lehetőségekhez képest laboratóriumi elszívó alatt kell kezelni.

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.

Rivastigmine

Biztonsági Adatlap

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

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

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 effektivitású 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: porálarca P3 szűrő. DIN EN 140 & 149. Folyékony termék: Aeroszolok ellen védő álarca. 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

Rivastigmine

Biztonsági Adatlap

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

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	: Víz: 10 – 33.3 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

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 halálos.
Akut toxicitás (bőrön át)	: Nincs osztályozva
Akut toxicitás (belégzés)	: Nincs osztályozva

Rivastigmine	
LD50 szájon át, patkány	5 – 50 mg/kg
Bőrkorrózió/bőrirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)
Súlyos szemkárosodás/szemirritáció	: Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)

Rivastigmine

Biztonsági Adatlap

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

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)	: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
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

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)	: Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

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

Rivastigmine

Biztonsági Adatlap

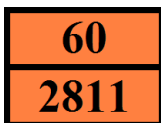
az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

ADR	IMDG	IATA
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, II, (D/E), A KÖRNYEZETRE VESZÉLYES	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)		
6.1	6.1	6.1
14.4. Csomagolási csoport		
II	II	II
14.5. Környezeti veszélyek		
Környezetre veszélyes: Igen	Környezetre veszélyes: Igen Tengeri szennyező anyag: Igen	Környezetre veszélyes: Igen
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)	: 500g
Engedményes mennyiség (ADR)	: E4
Csomagolási utasítások (ADR)	: P002, IBC08
Különleges csomagolási előírások (ADR)	: B4
Egybecsomagolási előírások (ADR)	: MP10
Mobil tartány és ömlesztettáru-konténer utasítások (ADR)	: T3
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 a küldeménydarabok szállítására (ADR)	: V11
Különleges előírások a szállításra - Berakás, kirakás és árukezelés (ADR)	: CV13, CV28
Különleges előírások a szállításra - A szállítás lebonyolítása (ADR)	: S9, S19
Veszélyt jelölő szám (Kemler szám)	: 60
Narancssárga táblák	:



Alagútkorlátozási kód (ADR) : D/E

Rivastigmine

Biztonsági Adatlap

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

Tengeri úton történő szállítás

Különleges előírások (IMDG)	: 274
Korlátozott mennyiség (IMDG)	: 500 g
Engedményes mennyiség (IMDG)	: E4
Csomagolási utasítások (IMDG)	: P002
Csomagolási előírások GRV (IMDG)	: IBC08
IBC különleges előírások (IMDG)	: B21, B4
Tartányokra vonatkozó utasítások (IMDG)	: T3
Tartányokra vonatkozó különleges előírások (IMDG)	: TP33
EmS-szám (tűz)	: F-A
EmS-szám (kiömlés)	: S-A
Rakodási kategória (IMDG)	: B
Tulajdonságok és észrevételek (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Légi úton történő szállítás

Engedményes mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: E4
Korlátozott mennyiségek utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: Y644
Maximális nettó mennyiség korlátozott mennyiségnél utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 1kg
Csomagolási utasítás utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 669
Maximális nettó mennyiség utasszállító és teherszállító repülőgépen (IATA)	: 25kg
Csomagolási előírások csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 676
Maximális nettó mennyiség csak teherszállító repülőgépen (IATA)	: 100kg
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)

Rivastigmine

Biztonsági Adatlap

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

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 kábítószerek 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

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Utalások változásra:

Az anyag vagy keverék besorolása.

A H és az EUH mondatok teljes szövege:	
Acute Tox. 2 (Szájon át)	Akut toxicitás (szájon át), Kategória 2
Aquatic Chronic 2	A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 2. kategória
H300	Lenyelve halálos.
H372	Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.
H411	Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
STOT RE 1	Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 1. kategória

Biztonsági adatlap (SDS), EU

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