

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

1.1. Termékazonosító

| | |
|------------------|---|
| A termék formája | : Anyag |
| Anyagnév | : Teriflunomide |
| Termékkód | : 201601110 |
| Szinonimák | : Teriflunomide, 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 |
| Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória | H360D |
| A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 3. kategória | H412 |
| 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

GHS08

Figyelmeztetés (CLP)

: Veszély

Figyelmeztető mondatok (CLP)

: H301 - Lenyelve mérgező.
H360D - Károsíthatja a születendő gyermeket.
H412 - Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)

: P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.
P301+P310 - LENYELÉS ESETÉN: azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ

Teriflunomide

Biztonsági Adatlap

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

vagy orvoshoz.

P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.

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 |
|---------------|-----------------|-------|---|
| Teriflunomide | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Szájon át), H301 (ATE=100 mg/testtömeg-kilogramm) Repr. 1A, H360D Aquatic Chronic 3, H412 |

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). 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 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.

Teriflunomide

Biztonsági Adatlap

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

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.

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

Teriflunomide

Biztonsági Adatlap

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

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 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 |
| Tűzvesélyesség | : 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 |

Teriflunomide

Biztonsági Adatlap

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

| | |
|--|-------------------------|
| Viszkozitás, kinematikus | : Nem alkalmazható |
| Oldékonyság | : Víz: < 1 g/l |
| Megoszlási 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 mérgező. |
| Akut toxicitás (bőrön át) | : Nincs osztályozva |
| Akut toxicitás (belégzés) | : Nincs osztályozva |
| Bőrkorrózió/bőrirritáció | : Nincs osztályozva |
| Súlyos szemkárosodás/szemirritáció | : Nincs osztályozva |
| Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció | : Nincs osztályozva |
| Csírsejt-mutagenitás | : Nincs osztályozva |
| Rákkeltő hatás | : Nincs osztályozva |
| Reprodukciós toxicitás | : Károsíthatja a születendő gyermeket. |
| Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Nincs osztályozva |
| Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Nincs osztályozva |
| Aspirációs veszély | : Nincs osztályozva |

11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

Teriflunomide

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) : Ártalmas 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 |
| 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 |

Teriflunomide

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 |
| 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 | : |



Alagút-korlátozási 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 |
| Tulajdonságok és észrevételek (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Teriflunomide

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 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

Teriflunomide

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 |
| Aquatic Chronic 3 | A vízi környezetre veszélyes – krónikus veszélyesség, 3. kategória |
| H301 | Lenyelve mérgező. |
| H360D | Károsíthatja a születendő gyermeket. |
| H412 | Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. |
| Repr. 1A | Reprodukciós toxicitás, 1A. kategória |

Biztonsági adatlap (SDS), EU

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