

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

1.1. Termékazonosító

| | |
|--------------------------|------------------------------------|
| A termék formája | : Keverék |
| Az anyag/készítmény neve | : Phenytoin for system suitability |
| Termékkód | : 202200206 |

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 4 | H302 |
| Rákkeltő hatás, 2. kategória | H351 |
| Reprodukciós toxicitás, 1B. kategória | H360D |

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

Tartalma

: Phenytoin sodium

Figyelmeztető mondatok (CLP)

: H302 - Lenyelve ártalmas.

H351 - Feltehetően rákot okoz.

H360D - Károsíthatja a születendő gyermeket.

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)

: P201 - Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P202 - Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni.

Phenytoin for system suitability

Biztonsági Adatlap

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

- P270 - A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni.
P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.
P301+P312 - LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
P308+P313 - Expozíció vagy annak gyanúja esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
P330 - A száját ki kell öblíteni.
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) :



GHS08

Veszélyes alkotóelemek : Phenytoin sodium

2.3. Egyéb veszélyek

NEM tartalmaz PBT/vPvP anyagokat $\geq 0,1\%$ mértékben a REACH XIII. mellékletével összhangban

A keverék nem tartalmaz $0,1\%$ -os vagy annál nagyobb koncentrációban olyan anyagot/anyagokat, amely(ek) szerepel(nek) a REACH 59. cikkének (1) bekezdésével összhangban létrehozott listában, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag, vagy az (EU) 2017/2100 sz. felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletével, illetve a Bizottság (EU) 2018/605 sz. rendeletével összhangban nem azonosították úgy, mint endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagot/anyagokat.

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.1. Anyagok

Nem alkalmazható

3.2. Keverékek

| Név | Termékazonosító | % | Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint |
|--|-----------------|----------------|---|
| Phenytoin sodium | - | ≈ 99.1 | Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/testtömeg-kilogramm) Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360D |
| 2-(carbamoylamino)-2,2-diphenylacetic acid | - | ≈ 0.5 | Acute Tox. 4 (Szájon át), H302 (ATE=500 mg/testtömeg-kilogramm) Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d |

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

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. Tartós orvosi ellenőrzés szükséges lehet.

Phenytoin for system suitability

Biztonsági Adatlap

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

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. |

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.

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/ködfüstporm/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.

Phenytoin for system suitability

Biztonsági Adatlap

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

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

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. Hővesztély

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 |
| Szag | : Nem alkalmazható. |
| Szagküszöbérték | : Nem áll rendelkezésre |

Phenytoin for system suitability

Biztonsági Adatlap

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

| | |
|--|-------------------------|
| Olvasáspont | : 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 | : Nem áll rendelkezésre |
| 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 ártalmatlan. |
| Akut toxicitás (bőrön át) | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Akut toxicitás (belégzés) | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |

Phenytoin for system suitability

Biztonsági Adatlap

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

| Phenytoin for system suitability | |
|--|--|
| ATE CLP (szájon át) | 504.541 mg/testtömeg-kilogramm |
| Phenytoin sodium | |
| LD50 szájon át, patkány | 300 – 2000 mg/kg |
| Bőrkorrózió/bőrirritáció | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Súlyos szemkárosodás/szemirritáció | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Csírsejt-mutagenitás | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Rákkeltő hatás | : Feltehetően rákot okoz. |
| Reprodukciós toxicitás | : Károsíthatja a születendő gyermeket. |
| Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Aspirációs veszély | : Nincs osztályozva (Adatgyűjtés technikailag lehetetlen) |

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 (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |
| Lassan lebomló anyag | |

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

Phenytoin for system suitability

Biztonsági Adatlap

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

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

13.1. Hulladékkezelési módszerek

Regionális jogszabályok (hulladék) : A hatályos helyi/nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

| ADR | IMDG | IATA |
|---|------------------|------------------|
| 14.1. UN-szám vagy azonosító szám | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok) | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.4. Csomagolási csoport | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| 14.5. Környezeti veszélyek | | |
| Nem alkalmazható | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| További információk nem állnak rendelkezésre | | |

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

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 tartalmaz a REACH XVII. mellékletében (Korlátozási feltételek) felsorolt anyago(ka)t

REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem tartalmaz a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista) felsorolt anyago(ka)t

REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem tartalmaz a REACH-jelölt anyagok jegyzékében szereplő anyago(ka)t

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

Nem alkalmazható.

Phenytoin for system suitability

Biztonsági Adatlap

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

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

Nem alkalmazható.

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

Nem tartalmaz az ózonréteget lebontó anyagok jegyzékében (az ózonréteget lebontó anyagokról szóló 1005/2009/EU rendelet) szereplő anyag(ka)t

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 anyag(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 anyag(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. 4 (Szájon át) | Akut toxicitás (szájon át), Kategória 4 |
| Carc. 2 | Rákkeltő hatás, 2. kategória |
| H302 | Lenyelve ártalmatlan. |
| H351 | Feltehetően rákot okoz. |
| H360D | Károsíthatja a születendő gyermeket. |
| H361d | Feltehetően károsítja a születendő gyermeket. |
| Repr. 1B | Reprodukciós toxicitás, 1B. kategória |
| Repr. 2 | Reprodukciós toxicitás, 2. kategória |

| A keverékek osztályozása és alkalmazott eljárás a keverékek osztályozásánál az (EK) 1272/2008 [CLP] rendeletnek megfelelően: | | |
|--|-------|-------------------|
| Acute Tox. 4 (Szájon át) | H302 | Számítási módszer |
| Carc. 2 | H351 | Számítási módszer |
| Repr. 1B | H360D | Számítási módszer |

Biztonsági adatlap (SDS), EU

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