

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

### ΤΜΗΜΑ 1: Αναγνωριστικός κωδικός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Σήμα κατατεθέν : Sugammadex Formulation

#### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Χρήση της Ουσίας/του Μείγματος : Φαρμακευτικά προϊόντα

#### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Εταιρεία : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Τηλέφωνο : 353-51-601000

Διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του ατόμου υπεύθυνου για το SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

+1-908-423-6000

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Ταξινόμηση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)  
Μη επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

#### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

Επισήμανση (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008)  
Μη επικίνδυνη ουσία ή μείγμα.

#### 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

Καμία γνωστή.

### ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

#### 3.2 Μείγματα

##### Συστατικά

Χημική ονομασία	CAS-Αριθ. ΕΚ-Αριθ.	Ταξινόμηση	Συγκέντρωση (% w/w)

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

	Αριθμός καταλόγου Αριθμός καταχώρησης		
Ουσίες με όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας :			
Sugammadex	343306-79-6		>= 10 - < 20

Για επεξήγηση των συντομογραφιών βλέπε ενότητα 16.

### ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

#### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

- Προστασία των προσώπων που παρέχουν πρώτες βοήθειες : Δεν είναι απαραίτητες ιδιαίτερες προφυλάξεις για τις πρώτες βοήθειες.
- Σε περίπτωση εισπνοής : Σε περίπτωση εισπνοής μεταφέρετε το θύμα στο καθαρό αέρα.  
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα : Πλένετε προληπτικά με νερό και σαπούνι.  
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια προληπτικά με νερό.  
Επισκεφθείτε γιατρό σε περίπτωση που δεν υποχωρεί ο ερεθισμός.
- Σε περίπτωση κατάποσης : Σε περίπτωση κατάποσης: ΜΗΝ προκαλέσετε εμετό.  
Υποβληθείτε σε ιατρική εξέταση αν εμφανισθούν συμπτώματα.  
Πλύνετε το στόμα σχολαστικά με νερό.

#### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Καμία γνωστή.

#### 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Μεταχείριση : Αντιμετωπίστε τα συμπτώματα και στηρίξτε τον ασθενή.

### ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

#### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

- Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα : Εκνέφωμα νερού  
Αφρός σταθερός σε αλκοόλη  
Διοξείδιο του άνθρακα (CO<sub>2</sub>)  
Ξηρά χημικά μέσα πυρόσβεσης
- Ακατάλληλα πυροσβεστικά : Καμία γνωστή.

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

μέσα

### 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Ιδιαίτεροι κίνδυνοι κατά την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Η έκθεση σε καύσιμα προϊόντα μπορεί να είναι κίνδυνος για την υγεία.

Επικίνδυνα προϊόντα καύσεως : Οξειδία του άνθρακος

### 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός για τους πυροσβέστες : Κατά τη κατάσβεση πυρκαγιάς φοράτε αυτοδύναμη αναπνευστική συσκευή, όταν είναι απαραίτητο. Χρησιμοποιήστε προσωπική ενδυμασία προστασίας.

Ειδικές μέθοδοι πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα πυρόσβεσης που είναι κατάλληλα για τις συνθήκες και το περιβάλλον. Για τη ψήξη των κλειστών δοχείων χρησιμοποιείτε ψέκασμα νερού. Αφαιρέστε τα ακέραια δοχεία από την περιοχή πυρκαγιάς, εάν αυτό είναι ασφαλές να το πράξετε. Εκκενώστε την περιοχή.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

### 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Προσωπικές προφυλάξεις : Ακολουθήστε τις συμβουλές για ασφαλή χειρισμό και τις συστάσεις για ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

### 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Περιβαλλοντικές προφυλάξεις : Η αποβολή στο περιβάλλον πρέπει να αποφεύγεται. Εμποδίστε τη περαιτέρω διαρροή και διασπορά, αν αυτό είναι δυνατό δίχως κίνδυνο. Εμποδίστε την εξάπλωση σε μεγάλη περιοχή (π.χ. μέσω περιορισμού ή φράγματα ελαίου). Το μολυσμένο νερό πλύσεως συλλέγεται και διατίθεται. Ειδοποιήστε τις τοπικές υπηρεσίες, αν υπάρχει σημαντικός διασπορισμός και δεν μπορεί να περιοριστεί.

### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Συγκεντρώστε με αδρανές μέσο απορρόφησης. Για μεγάλες κηλίδες, παράσχετε αντιπλημμυρικά αναχώματα ή άλλες κατάλληλες στεγανές ζώνες για να αποτρέψετε την εξάπλωση του υλικού. Εάν είναι δυνατή η άντληση του υλικού που προέρχεται από τα αντιπλημμυρικά αναχώματα, αποθηκεύστε το ανακτηθέν υλικό στον κατάλληλο περιέκτη. Καθαρίστε τα υπολειπόμενα υλικά της κηλίδας με τον κατάλληλο προσροφητή.

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Οι τοπικοί ή εθνικοί κανονισμοί ενδέχεται να εφαρμοστούν σε περίπτωση απελευθέρωσης και απόρριψης του υλικού αυτού, καθώς και όσων υλικών και τεμαχίων χρησιμοποιήθηκαν κατά τον καθαρισμό των απελευθερωμένων ουσιών. Θα πρέπει να προσδιορίσετε ποιοι κανονισμοί είναι εφαρμοστέοι. Στις ενότητες 13 και 15 του παρόντος φύλλου ασφαλείας δεδομένων παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τις απαιτήσεις ορισμένων τοπικών ή εθνικών κανονισμών.

### 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Βλέπε τμήματα: 7, 8, 11, 12 και 13.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

- Τεχνικά μέτρα : Δείτε Μηχανικά μέτρα στο τμήμα ΈΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ/ΑΤΟΜΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ.
- Τοπικός/Γενικός εξερισμός : Χρησιμοποιείτε μόνο με κατάλληλο εξερισμό.
- Υποδείξεις για ασφαλή χειρισμό : Ο χειρισμός πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις βέλτιστες πρακτικές βιομηχανικής υγιεινής και ασφαλείας, με βάση τα αποτελέσματα της εκτίμησης έκθεσης στον χώρο εργασίας. Φροντίστε να αποτρέψετε τις διαρροές, τα απόβλητα και να ελαχιστοποιήσετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον.
- Μέτρα υγιεινής : Εάν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε χημικές ουσίες κατά τη διάρκεια της τυπικής χρήσης, φροντίστε για την παρουσία συστημάτων έκπλυσης οφθαλμών και ντους για την ασφαλεία του προσωπικού, κοντά στον χώρο εργασίας. Όταν το χρησιμοποιείτε μην τρώτε, μην πίνετε, μην καπνίζετε. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναφορέσετε.

### 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων καταστάσεων

- Απαιτήσεις για χώρους αποθήκευσης και δοχεία : Αποθηκεύεται σε δοχεία που με σωστή σήμανση. Αποθηκεύεται σύμφωνα με τις ιδιαίτερες εθνικές νομικές διατάξεις.
- Υποδείξεις για κοινή αποθήκευση : Μην αποθηκεύετε με τους ακόλουθους τύπους προϊόντων: Ισχυρά οξειδωτικά μέσα

### 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

- Ειδική χρήση ή χρήσεις : Δεν υπάρχουν στοιχεία

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1 Παράμετροι ελέγχου

#### Ορια επαγγελματικής έκθεσης

Συστατικά	CAS-Αριθ.	Είδος τιμής (Είδος της)	Παράμετροι ελέγχου	Βάση
-----------	-----------	-------------------------	--------------------	------

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

		εκθέσεως)		
Sugammadex	343306-79-6	TWA	200 µg/m <sup>3</sup>	Εσωτερική

### 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

#### Τεχνικά προστατευτικά μέτρα

Λάβετε μέτρα καλού εξαερισμού, ιδίως σε κλειστούς χώρους.  
Ελαχιστοποιήστε συγκεντρώσεις έκθεσης στο χώρο εργασίας.

#### Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών : Φοράτε τον ακόλουθο προσωπικό εξοπλισμό:  
Προστατευτικά γυαλιά  
Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 166

Προστασία των χεριών

Παρατηρήσεις : Πλένετε τα χέρια πριν τα διαλείμματα και κατά το τέλος της εργασίας.

Προστασία του δέρματος και του σώματος : Μετά από επαφή πλύνετε τις επιφάνειες του δέρματος πολύ καλά.

Προστασία των αναπνευστικών οδών : Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμος επαρκής εξαερισμός με τοπική απαγωγή ή η εκτίμηση έκθεσης υποδεικνύει εκθέσεις εκτός των συνιστώμενων κατευθυντήριων οδηγιών, χρησιμοποιήστε αναπνευστική προστασία.

Φίλτρο τύπου : Τύπος σωματιδίων (P)  
Ο εξοπλισμός πρέπει να πληροί το πρότυπο ΕΛΟΤ EN 143

### ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

#### 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Όψη	: Υδατικό διάλυμα
Χρώμα	: άχρωμο
Οσμή	: άοσμο
Όριο οσμής	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
pH	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αρχικό σημείο ζέσης και περιοχή ζέσης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Ταχύτητα εξάτμισης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)	: Μη εφαρμόσιμο
Ανώτερο όριο έκρηξης / Ανώτερο όριο ανάφλεξης	: Δεν υπάρχουν στοιχεία
Κατώτερο όριο έκρηξης /	: Δεν υπάρχουν στοιχεία

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Κατώτερο όριο ανάφλεξης

Πίεση ατμών : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Σχετική πυκνότης ατμών : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Πυκνότητα : 1 g/cm<sup>3</sup>

Διαλυτότητα (διαλυτότητες)

Υδατοδιαλυτότητα : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Συντελεστής κατανομής: n-  
οκτανόλη/νερό : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Θερμοκρασία αποσύνθεσης : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Ιξώδες

Ιξώδες, δυναμικό : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Ιξώδες, κινητικό : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Χρόνος ροής : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Εκρηκτικές ιδιότητες : Μη εκρηκτικό

Οξειδωτικές ιδιότητες : Η ουσία ή το μείγμα δεν ταξινομείται ως οξειδωτικό.

### 9.2 Άλλες πληροφορίες

Αναφλεξιμότητα (υγρά) : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Μοριακό βάρος : Δεν υπάρχουν στοιχεία

Μέγεθος σωματιδίων : Δεν υπάρχουν στοιχεία

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1 Αντιδραστικότητα

Μη ταξινομημένο ως κίνδυνος αντιδραστικότητας.

### 10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό κάτω από κανονικές συνθήκες.

### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Επικίνδυνες αντιδράσεις : Μπορεί να αντιδράσει με ισχυρούς οξειδωτικούς παράγοντες.

### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Συνθήκες προς αποφυγή : Καμία γνωστή.

### 10.5 Μη συμβατά υλικά

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Υλικά προς αποφυγή : Οξειδωτικά μέσα

### 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις

Πληροφορίες για πιθανές οδούς έκθεσης : Εισπνοή  
Επαφή με το δέρμα  
Κατάποση  
Επαφή ματιών

#### Οξεία τοξικότητα

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### **Sugammadex:**

Οξεία τοξικότητα (άλλοι οδοί λήψης) : LD50 (Αρουραίος): > 2.000 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια

LD50 (Ποντίκι): > 2.000 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια

#### Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Σοβαρή βλάβη/ερεθισμός των ματιών

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Αναπνευστική ευαισθητοποίηση ή ευαισθητοποίηση του δέρματος

##### Ευαισθητοποίηση του δέρματος

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

##### Ευαισθητοποίηση της αναπνοής

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### Συστατικά:

##### **Sugammadex:**

Είδος Δοκιμής : Τοπική δοκιμασία λεμφαδένων (LLNA)  
Οδοί έκθεσης : Δέρμα  
Είδος : Ποντίκι  
Αξιολόγηση : Δεν προκαλεί ευαισθητοποίηση του δέρματος.  
Μέθοδος : OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 429  
Αποτέλεσμα : αρνητικό

#### Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

### Συστατικά:

#### **Sugammadex:**

- Γονιδιοτοξικότητα in vitro : Είδος Δοκιμής: Βακτηριακή δοκιμασία ανάστροφης μετάλλαξης (AMES)  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 471  
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Είδος Δοκιμής: Τεστ παραμόρφωσης χρωματοσωμάτων in vitro  
Σύστημα δοκιμής: ανθρώπινα λεμφοβλαστοειδή κύτταρα  
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Γονιδιοτοξικότητα in vivo : Είδος Δοκιμής: Δοκιμή μικροπυρήνων  
Είδος: Αρουραίος  
Αποτέλεσμα: αρνητικό
- Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων- Αξιολόγηση : Το βάρος των επιστημονικών στοιχείων δεν υποστηρίζει την ταξινόμηση ως μεταλλαξιογόνο παράγοντα γεννητικού κυττάρου.

#### **Καρκινογένεση**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

#### **Τοξικότητα για την αναπαραγωγή**

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

### Συστατικά:

#### **Sugammadex:**

- Επιπτώσεις στη γονιμότητα : Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια ένεση  
Γονιμότητα: NOAEL Mating/Fertility: 500 mg / kg βάρος σώματος  
Πρώιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη: NOAEL F1: 500 mg / kg βάρος σώματος
- Επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου : Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Αρουραίος αλμπίνο  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια ένεση  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL: 500 mg / kg βάρος σώματος
- Είδος Δοκιμής: Εμβρυϊκή ανάπτυξη  
Είδος: Κουνέλι  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια ένεση  
Τερατογένεση: NOAEL: 200 mg / kg βάρος σώματος  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: NOAEL F1: 200 mg / kg βάρος σώματος  
Εμβρυϊκή τοξικότητα.: NOAEL F1: 200 mg / kg βάρος σώματος



## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Είδος Δοκιμής: Ανάπτυξη  
Είδος: Αρουραίος  
Τρόπος Εφαρμογής: Ενδοφλέβια ένεση  
Διάρκεια μίας θεραπείας: 3 Εβδομ  
Τοξικότητα για την Ανάπτυξη: LOAEL: 120 mg / kg βάρους σώματος  
Όργανα Στόχοι: Δόντια

### STOT-εφάπαξ έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

### STOT-επανεπιλημμένη έκθεση

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

### Τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης

#### Συστατικά:

#### **Sugammadex:**

Είδος : Σκύλος  
NOAEL : 250 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Ενδοφλέβια  
Χρόνος έκθεσης : 4 Εβδομ  
Αριθμός εκθέσεων : daily

Είδος : Αρουραίος  
NOAEL : 500 mg/kg  
Τρόπος Εφαρμογής : Ενδοφλέβια  
Χρόνος έκθεσης : 4 Εβδομ  
Αριθμός εκθέσεων : daily

### Τοξικότητα αναρρόφησης

Δεν ταξινομείται με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1 Τοξικότητα

#### Συστατικά:

#### **Sugammadex:**

Τοξικότητα στα Φύκη/υδροβία φυτά : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): 10 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (πράσινα φύκια)): > 100 mg/l  
Χρόνος έκθεσης: 72 h  
Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 201

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Τοξικότητα σε μικροοργανισμούς	:	NOEC : 100 mg/l Χρόνος έκθεσης: 30 Λεπτό Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209
	:	EC50 : > 100 mg/l Χρόνος έκθεσης: 30 Λεπτό Είδος Δοκιμής: Παρεμπόδιση της αναπνοής Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 209
Τοξικότητα στα ψάρια (Χρόνια τοξικότητα)	:	NOEC: 100 mg/l Χρόνος έκθεσης: 30 d Είδος: Danio rerio (Ζεβρόψαρο) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 210
Τοξικότητα στις δάφνιες και άλλα υδρόβια μαλάκια (Χρόνια τοξικότητα)	:	NOEC: 100 mg/l Χρόνος έκθεσης: 21 d Είδος: Daphnia magna (Νερόψυλλος ο μέγας) Μέθοδος: OECD Κατευθυντήρια γραμμή δοκιμής 211

### 12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν στοιχεία

### 12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

#### Συστατικά:

#### **Sugammadex:**

Συντελεστής κατανομής: n- : log Pow: < -6,4  
οκτανόλη/νερό

### 12.4 Κινητικότητα στο έδαφος

#### Συστατικά:

#### **Sugammadex:**

Διανομή μεταξύ των : log Koc: 3,4  
περιβαλλοντικών  
διαμερισμάτων

### 12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δίχως σημασία

### 12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν στοιχεία

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων

Προϊόν : Καταστρέφεται λαμβάνοντας υπ' όψη τις οδηγίες των τοπικών  
υπηρεσιών.  
Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κατάλογο Αποβλήτων οι Κωδικοί

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

των Αποβλήτων αναφέρονται στη χρήση και όχι στα προϊόντα. Οι κωδικοί αποβλήτων πρέπει να καθορισθούν από τον χρήστη, όσο το δυνατό σε συνεννόηση με τις υπηρεσίες διάθεσης αποβλήτων.

Μη καθαρισμένες συσκευασίες (πακέτα) : Τα άδεια δοχεία πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένο μέρος διαχείρισης αποβλήτων για ανακύκλωση ή απόρριψη. Αν δεν υποδεικνύεται κάτι διαφορετικό: Απορρίψτε το ως μη χρησιμοποιημένο προϊόν.

### ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

#### 14.1 Αριθμός ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

#### 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

#### 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

#### 14.4 Ομάδα συσκευασίας

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

#### 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι

Δεν ελέγχεται ως επικίνδυνο αγαθό

#### 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Μη εφαρμόσιμο

#### 14.7 Χύδην μεταφορά σύμφωνα με το παράρτημα II της σύμβασης MARPOL και του κώδικα IBC

Παρατηρήσεις : Δεν ισχύει για το προϊόν όπως διατίθεται.

### ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

#### 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

REACH - Περιορισμοί στην παραγωγή, τη διαθεση στην αγορα και τη χρηση ορισμενων επικινδυνων ουσιων, παρασκευασματων και αντικειμενων (Παράρτημα XVII) : Μη εφαρμόσιμο

REACH - Κατάλογος υποψήφιων προς αδειοδότηση ουσιών που προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία ( Άρθρο 59). : Μη εφαρμόσιμο

REACH - Κατάλογος ουσιών που υπόκεινται σε αδειοδότηση (Παράρτημα XIV) : Μη εφαρμόσιμο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1005/2009 για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος : Μη εφαρμόσιμο

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1021 για τους έμμορους οργανικούς ρύπους (αναδιατύπωση) : Μη εφαρμόσιμο

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 649/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις εξαγωγές και εισαγωγές επικίνδυνων χημικών : Μη εφαρμόσιμο

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

προϊόντων

Seveso III: Οδηγία 2012/18/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την αντιμετώπιση των κινδύνων μεγάλων ατυχημάτων σχετιζόμενων με επικίνδυνες ουσίες .  
Μη εφαρμόσιμο

**Τα συστατικά του προϊόντος αυτού περιέχονται στους παρακάτω καταλόγους:**

AICS	: δεν έχει προσδιορισθεί
DSL	: δεν έχει προσδιορισθεί
IECSC	: δεν έχει προσδιορισθεί

### 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν έχει πραγματοποιηθεί αξιολόγηση χημικής ασφάλειας.

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Άλλες πληροφορίες : Στοιχεία όπου έχουν γίνει αλλαγές στην προηγούμενη έκδοση επισημαίνονται στο σώμα αυτού του εγγράφου με δύο κάθετες γραμμές.

### Πλήρες κείμενο άλλων συντομογραφιών

ADN - Ευρωπαϊκή Συμφωνία για τη διεθνή μεταφορά επικινδύνων εμπορευμάτων μέσω εσωτερικών πλωτών οδών; ADR - Ευρωπαϊκή συμφωνία για τις διεθνείς οδικές μεταφορές επικινδύνων εμπορευμάτων; AICS - Αυστραλιανό ευρετήριο χημικών ουσιών; ASTM - Αμερικανική εταιρεία δοκιμών υλικών; bw - Σωματικό βάρος; CLP - Κανονισμός περί Ταξινόμησης, Επισήμανσης και Συσκευασίας, Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008; CMR - Καρκινογόνος, μεταλλαξιογόνος ουσία ή ουσία τοξική για την αναπαραγωγή; DIN - Πρότυπο του Γερμανικού Ινστιτούτου Τυποποίησης; DSL - Κατάλογος οικιακών ουσιών (Καναδάς); ECHA - Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων; EC-Number - Αριθμός Ευρωπαϊκής Κοινότητας; ECx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; ELx - Ποσοστό επιβάρυνσης που σχετίζεται με ανταπόκριση x%; EmS - Χρονοδιάγραμμα έκτακτης ανάγκης; ENCS - Υπάρχουσες και νέες χημικές ουσίες (Ιαπωνία); ErCx - Συγκέντρωση που σχετίζεται με ανταπόκριση ρυθμού αύξησης x%; GHS - Παγκόσμιο εναρμονισμένο σύστημα; GLP - Ορθή εργαστηριακή πρακτική; IARC - Διεθνής Οργανισμός Ερευνών Καρκίνου; IATA - Διεθνής Ένωση Αερομεταφορών; IBC - Διεθνής Κώδικας για την κατασκευή και τον εξοπλισμό των πλοίων που μεταφέρουν επικίνδυνα χημικά χύδην; IC50 - Μισή μέγιστη ανασταλτική συγκέντρωση; ICAO - Διεθνής Οργανισμός Πολιτικής Αεροπορίας; IECSC - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών στην Κίνα; IMDG - Διεθνής Ναυτιλιακός Κώδικας Επικίνδυνων Ειδών; IMO - Διεθνής Ναυτιλιακός Οργανισμός; ISHL - Νόμος περί βιομηχανικής ασφάλειας και υγείας (Ιαπωνία); ISO - Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης; KECI - Ευρετήριο υπαρχουσών χημικών ουσιών της Κορέας; LC50 - Θανάσιμη συγκέντρωση στο 50% πληθυσμού δοκιμής; LD50 - Θανάσιμη δόση στο 50% πληθυσμού δοκιμής (μέση θανάσιμη δόση); MARPOL - Διεθνής διάσκεψη για την πρόληψη της ρύπανσης από πλοία; n.o.s. - Δεν ορίζεται διαφορετικά; NO(A)EC - Συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NO(A)EL - Επίπεδο στο οποίο δεν παρατηρούνται (δυσμενείς) επιδράσεις; NOELR - Ποσοστό επιβάρυνσης στο οποίο δεν παρατηρούνται επιδράσεις; NZIoC - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Νέας Ζηλανδίας; OECD - Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης; OPPTS - Υπηρεσία Ασφάλειας Χημικών Ουσιών και Πρόληψης της Ρύπανσης; PBT - Ανθεκτική, βιοσυσσωρευτική και τοξική ουσία; PICCS -

## Sugammadex Formulation

Έκδοση 1.5	Ημερομηνία Αναθεώρησης: 23.03.2020	Αριθμός Δελτίου Δεδομένων Ασφάλειας: 2807583-00006	Ημερομηνία της τελευταίας έκδοσης: 13.09.2019 Ημερομηνία πρώτης έκδοσης: 18.05.2018
---------------	--	---	---

Ευρετήριο χημικών ουσιών των Φιλιππίνων; (Q)SAR - (Ποσοτική) σχέση δομής-δραστηριότητας; REACH - Κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με την Καταχώριση, αξιολόγηση, αδειοδότηση και τον περιορισμό των χημικών προϊόντων; RID - Κανονισμοί για τις διεθνείς σιδηροδρομικές μεταφορές επικίνδυνων εμπορευμάτων; SADT - Θερμοκρασία αυτοεπιταχυνόμενης αποσύνθεσης; SDS - Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας; SVHC - ουσία που προκαλεί πολύ μεγάλη ανησυχία; TCSI - Ευρετήριο χημικών ουσιών της Ταϊβάν; TRGS - Τεχνικό πρότυπο για τις επικίνδυνες ουσίες; TSCA - Νόμος περί ελέγχου τοξικών ουσιών (Ηνωμένες Πολιτείες); UN - Ηνωμένα Έθνη; vPvB - Άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη ουσία

### Περαιτέρω πληροφορίες

Πηγές των σημαντικών : Εσωτερικά τεχνικά δεδομένα, δεδομένα από τα ΔΔΑ πρώτων δεδομένων που υλών, αποτελέσματα αναζήτησης της δικτυακής πύλης ΟΟΣΑ χρησιμοποιήθηκαν για τη eChem και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων, σύνταξη του Δελτίου <http://echa.europa.eu/>

### Δεδομένων Ασφαλείας

Οι πληροφορίες σε αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) ανταποκρίνονται στις γνώσεις μας κατά το χρόνο της έκδοσής τους. Οι πληροφορίες προορίζονται μόνο σαν καθοδήγηση για σωστό χειρισμό, χρήση, αποθήκευση, μεταφορά, διάθεση και έκλυση και δεν θεωρούνται ως εγγύηση ή προδιαγραφή ποιότητας για οποιονδήποτε τύπο. Οι πληροφορίες αφορούν μόνο το ειδικό υλικό που αναφέρεται στην αρχή του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας και ενδεχομένως να μην ισχύει σε περίπτωση που το υλικό αυτό του Δελτίου Δεδομένων χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα υλικά ή σε άλλες διαδικασίες από αυτή που αναφέρεται στο Δελτίο Δεδομένων. Οι χρήστες του υλικού να λαμβάνουν υπόψη τους τις πληροφορίες και συστάσεις σε σχέση με τη χρήση που επιθυμούν, σε σχέση με τη διαδικασία και αποθήκευση, συμπεριλαμβανομένης και της καταλληλότητας του υλικού του Δελτίου Δεδομένων Ασφαλείας στο τελικό προϊόν του χρήστη, κατά περίπτωση.

GR / EL