

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Busulfan
Produkta kods	: 201600127
Sinonīmi	: Busulfan, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

#### 1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas-
-------------------------	---

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 3. kategorija	H301
Cilmes šūnu mutagenitāte, 1.A kategorija	H340
Kancerogenitāte, 1.A kategorija	H350
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu	

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS06

GHS08

Signālvārds (CLP)	: Bīstami
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H301 - Toksisks, ja norij. H340 - Var izraisīt ģenētiskus bojājumus. H350 - Var izraisīt vēzi.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību.
Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml	

# Busulfan

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Bīstamības piktogrammas (CLP)



GHS06



GHS08

### 2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vienas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Busulfan	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Ārējs), H301 (ATE=100 mg/kg ķermeņa svara) Muta. 1A, H340 Carc. 1A, H350

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

## 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

- Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Cietušajai personai jāļauj ieelpot svaigu gaisu.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums). Nomazgāt ar lielu ūdens/... daudzumu.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skalot ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu. Īpaša medicīniskā uzraudzība. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

- Simptomi/ietekme : iespējama vēlāka kaitīga ietekme.
- Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc norīšanas : Simptomi var būt reibonis, galvassāpes, slikta dūša un koordinācijas zudums.

### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Lūdziet palīdzību mediķiem. Ja ir iespējams, parādīt šo lapu. Ja tā nav pieejama, parādīt iepakojumu vai marķējumu. Aktīvā viela. Medikaments.

## 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēsšanas līdzekļi : Ugunsdzēsšanas sega.

### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

# Busulfan

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

## 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušanas noplūdes gadījumos

### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi : Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

#### 6.1.1. Personāls, kuram jānodrošina ar avārijas dienestu darbiniekiem

Plāni ārkārtas gadījumiem : Lietot piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un acu vai sejas aizsardzības līdzekli.

#### 6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Tīrīšanas procedūra : Nodrošiniet, lai atkritumus savāc un uzglabā drošā veidā. Rūpīgi iztīrīt. Mazgāt neatgūstamus atlikumus ar: Nātrija hipohlorīta šķīdums.

### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

## 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildu bīstamība apstrādes gadījumā : Lietotāja uzmanība tiek vērsta uz iespējamiem riskiem, ja produktu izmanto citiem mērķiem, nekā tas ir paredzēts.

Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi : Rīkoties ar produktu piesardzīgi. Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

Higiēnas pasākumi : Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.

### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Tehniskie pasākumi : Ievērot spēkā esošos noteikumus.

Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt slēgtā veidā.

### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

## 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

### 8.1. Kontroles parametri

#### 8.1.1. Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.2. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

Papildus informācija nav pieejama

# Busulfan

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

### 8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

## 8.2. Ekspozīcijas kontrole

### 8.2.1. Atbilstoša tehniskā pārvaldība

#### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Lietot tikai zem nosūcēja ar integrētu gaisa filtru. Ļoti efektīvs smalko daļiņu filtrs (HEPA filtrs).

### 8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

#### 8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

##### Acu aizsardzība:

Aizsargbrilles. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Ādas aizsardzība

##### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot ķīmiski izturīgu aizsargapģērbu. DIN EN 13034

##### Roku aizsardzība:

Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Respirators

##### Respirators:

Putekļu veidošanās – pretputekļu maska ar filtru P3. DIN EN 140 & 149. Šķidrums: Maskas pret aerosoliem. Ja nonākat saskarē ar tvaikiem/putekļiem/aerosoliem, izmantojiet elpošanas aparātu

#### 8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Izskats	: Pulveris.
Smarža	: Nav piemērojams.
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Ūdens: 0,1 – 1 g/l
Sadalīšanās koeficients n- oktānols/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams

# Busulfan

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Dalīņu izmērs	: Nav pieejams

### 9.2. Cita informācija

#### 9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

#### 9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Toksisks, ja norij.
Akūtā toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts
Papildu norādījumi	: Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana

LD50, pele	110 mg/kg
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Var izraisīt ģenētiskus bojājumus.
Kancerogenitāte	: Var izraisīt vēzi.

<b>Busulfan</b>	
IARC grupa	1 - Kancerogēns cilvēkam
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Nav klasificēts (Citi norādījumi: Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte])
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Nav klasificēts (Informācija ir pārlicinoša, bet nepietiekama klasificēšanai)

# Busulfan

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Toksiska ietekme uz ūpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība] : Nav klasificēts

Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot] : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksicitāte

Ekoloģija — vispārēji : Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes.

Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts

Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Nav klasificēts

### 12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

## 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Reģionālie tiesību akti (par atkritumiem) : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

Rekomendācijas produkta/iepakojuma apglabāšanai : Nenovadīt kanalizācijā, iznīcināt šo produktu un tā iepakojumu bīstamu vai ūpašu atkritumu savākšanas vietā.

## 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu




Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>		
TOKSISKA CIETA VIELA, ORGANISKA, C.N.P.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.

# Busulfan

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>Pārvadāšanas dokumenta apraksts</b>		
UN 2811 TOKSISKA CIETA VIELA, ORGANISKA, C.N.P., 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
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
III	III	III
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Bīstams videi: Nav	Bīstams videi: Nav Jūras piesārņotājs: Nav	Bīstams videi: Nav
Papildu informācija nav pieejama		

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### Sauszemes transports

Klasifikācijas kods (ADR)	: T2
Īpašie noteikumi (ADR)	: 274, 614
Ierobežotie daudzumi (ADR)	: 5kg
Atbrīvotie daudzumi (ADR)	: E1
Iepakojšanas instrukcijas (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Īpašie iepakojšanas noteikumi (ADR)	: B3
Jauktās iepakojšanas noteikumi (ADR)	: MP10
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru instrukcijas (ADR)	: T1
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru īpašie noteikumi (ADR)	: TP33
Cisternu kods (ADR)	: SGAH, L4BH
Īpaši noteikumi par cisternu (ADR)	: TU15, TE19
Transportlīdzeklis cisternu pārvadāšanai	: AT
Transporta kategorija (ADR)	: 2
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Beztaras pārvadājums (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Iekraušana, izkraušana un kraušanas darbības (ADR)	: CV13, CV28
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Darbības (ADR)	: S9
Bīstamības identifikācijas numurs	: 60
Oranžās plāksnes	:



Tuneļa ierobežojuma kods (ADR) : E

#### Jūras transports

Īpašie noteikumi (IMDG)	: 223, 274
Ierobežots daudzums (IMDG)	: 5 kg
Ierobežoti daudzumi (IMDG)	: E1
Iepakojšanas instrukcijas (IMDG)	: P002
Iepakojšanas instrukcijas IBC izmantošanai (IMDG)	: IBC08
GRV īpaši noteikumi (IMDG)	: B3
Cisternu instrukcijas (IMDG)	: T1
Īpaši noteikumi par cisternu izmantošanu (IMDG)	: TP33

# Busulfan

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

EmS Nr. (Uguns)	: F-A
EmS Nr. (Izšļakstīšanās)	: S-A
Iekraušanas klase (IMDG)	: A
Uzliesmošanas temperatūra (IMDG)	:
Īpašības un novērojumi (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Gaisa transports

Izņēmuma daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: E1
Ierobežotie daudzumi pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: Y645
Maksimālais neto daudzums ierobežotajiem daudzumiem pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 10kg
Iepakojšanas instrukcijas pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 670
Maksimālais neto daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 100kg
Iepakojšanas instrukcija – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	: 677
Maksimālais neto daudzums – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	: 200kg
Īpašie noteikumi (IATA)	: A3, A5
ERG kods (IATA)	: 6L

## 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

## 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

#### 15.1.1. ES tiesību normas

##### REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

##### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

##### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

##### PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

##### NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

##### Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

##### Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

##### Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

#### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

## 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama



# Busulfan

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 16. IEDAĻA: Cita informācija

#### H un EUH frāžu pilns teksts:

Acute Tox. 3 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 3. kategorija
Carc. 1A	Kancerogenitāte, 1.A kategorija
H301	Toksisks, ja norij.
H340	Var izraisīt ģenētiskus bojājumus.
H350	Var izraisīt vēzi.
Muta. 1A	Cilmes šūnu mutagenitāte, 1.A kategorija

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.