

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

| | |
|------------------|---|
| Produkta forma | : Viela |
| Vielas nosaukums | : Meloxicam |
| Produkta kods | : 201600558 |
| Sinonīmi | : Meloxicam, 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 - 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
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

Signālvārds (CLP) : Bīstami
Bīstamības apzīmējumi (CLP) : H301 - Toksisks, ja norij.
Drošības prasību apzīmējums (CLP) : P301+P310 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar ārstu.
Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS06

Meloxicam

Drošības Datu Lapa

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

2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

| Nosaukums | Produkta identifikators | % | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-----------|-------------------------|-------|---|
| Meloxicam | - | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Ārējs), H301 (ATE=50 mg/kg ķermeņa svara) |

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.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

- 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 dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēšanas sega.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

- Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

- Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas 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.

Meloxicam

Drošības Datu Lapa

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

6.1.1. Personāls, kuram nav avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

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.

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.

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

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).

Meloxicam

Drošības Datu Lapa

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

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 |
| Kinematiskā viskozitāte | : Nav piemērojams |
| Šķīdība | : Ūdens: < 0,1 g/l |
| Sadalīšanās koeficients n- oktanols/ūdens (Log Kow) | : Nav pieejams |
| Tvaika spiediens | : Nav pieejams |
| Tvaika spiediens 50° C temperatūrā | : Nav pieejams |
| Blīvums | : Nav pieejams |
| Relatīvais blīvums | : Nav pieejams |
| Relatīvais tvaika blīvums 20°C | : Nav piemērojams |
| Daļiņu 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

Meloxicam

Drošības Datu Lapa

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

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

Uzkaršs 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. |
| Akūta toksicitāte (ādas) | : Nav klasificēts |
| Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas) | : Nav klasificēts |
| 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] | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Kancerogenitāte | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Toksisks reproduktīvajai sistēmai | : Nav klasificēts (Citi norādījumi: Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]) |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] | : Nav klasificēts (Informācija ir pārlicenoša, bet nepietiekama klasificēšanai) |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība] | : Nav klasificēts (Citi norādījumi: Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]) |
| 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

Meloxicam

Drošības Datu Lapa

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

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 īpašu atkritumu
savākšanas vietā.

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. ANO numurs vai ID numurs | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums | | |
| TOKSISKA CIETA VIELA, ORGANISKA, C.N.P. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Pārvadāšanas dokumenta apraksts | | |
| 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 |
| 14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es) | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Iepakojuma grupa | | |
| III | III | III |
| 14.5. Vides apdraudējumi | | |
| Bīstams videi: Nav | Bīstams videi: Nav Jūras piesārņotājs: Nav | Bīstams videi: Nav |
| Papildu informācija nav pieejama | | |

Meloxicam

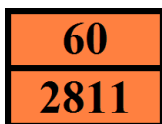
Drošības Datu Lapa

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

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 |
| 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 |

Meloxicam

Drošības Datu Lapa

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

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

16. IEDAĻA: Cita informācija

H un EUH frāžu pilns teksts:

| | |
|----------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Ārējs) | Akūts toksiskums (ārējs), 3. kategorija |
| H301 | Toksisks, ja norij. |

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.