

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

### 1.1. Produkta identifikators

|                  |  |
|------------------|--|
| Produkta forma   | : Viela  |
| Vielas nosaukums | : Pemetrexed   |
| Produkta kods    | : 201600689  |
| Sinonīmi         | : Pemetrexed, 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]

|   |        |
|---|--------|
| Ādas korozija/kairinājums, 2. kategorija                                  | H315   |
| Cilmes šūnu mutagenitāte, 2. kategorija                                   | H341   |
| Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.A kategorija                 | H360FD |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija | H372   |
| Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu                        |        |

#### Neļaujamā 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) :



GHS07

GHS08

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Signālvārds (CLP)                 | : Bīstami  |
| Bīstamības apzīmējumi (CLP)       | : H315 - Kairina ādu.<br>H341 - Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.<br>H360FD - Var negatīvi ietekmēt auglību. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.<br>H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. |
| Drošības prasību apzīmējums (CLP) | : P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu.<br>P202 - Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.  |

# Pemetrexed

## Drošības Datu Lapa

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

P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.  
P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt.  
P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.  
P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.  
P302+P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.  
P314 - Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.  
P321 - Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. papildu pirmās palīdzības norādījumi uz šīs etiķetes).  
P332+P313 - Ja rodas ādas iekaisums: Lūdziet mediķu palīdzību.  
P362+P364 - Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.  
P405 - Glabāt slēgtā veidā.  
P501 - Atbrīvojies no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml  
Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS08

### 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]                   |
|------------|-------------------------|-------|---|
| Pemetrexed | -                       | ≤ 100 | Skin Irrit. 2, H315<br>Muta. 2, H341<br>Repr. 1A, H360FD<br>STOT RE 1, H372 |

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). Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens, kuram pievienots mazgāšanas līdzeklis.  
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skalot ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.  
Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti. 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.

# Pemetrexed

## Drošības Datu Lapa

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

### 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/smīdinājumu.

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

Plāni ārkārtas gadījumiem : Lietot piemērotu aizsargapģērbu, cimdu 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.

# Pemetrexed

## Drošības Datu Lapa

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

### 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).

##### 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 sliksni                 | : Nav pieejams     |
| Kušanas punkts                  | : Nav pieejams     |
| Sasalšanas punkts               | : Nav pieejams     |
| Viršanas punkts                 | : Nav pieejams     |
| Uzliesmojamība                  | : Nav pieejams     |
| Eksplozivitātes zemākās robežas | : Nav piemērojams  |

# Pemetrexed

## Drošības Datu Lapa

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

|   |                         |
|---|-------------------------|
| 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: 100 – 1000 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

## 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)  | : Nav klasificēts |
| Akūtā toksicitāte (ādas)   | : Nav klasificēts |
| Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)  | : Nav klasificēts |
| Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]                              | : Kairina ādu.    |
| Nopietns acu bojājums/acu kairinājums  | : Nav klasificēts |
| Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu] | : Nav klasificēts |

# Pemetrexed

## Drošības Datu Lapa

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

- Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte] : Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.
- Kancerogenitāte : Nav klasificēts
- Toksisks reproduktīvajai sistēmai : Var negatīvi ietekmēt auglību. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
- Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] : Nav klasificēts
- Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība] : Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
- Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot] : Nav klasificēts

### 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.

## 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG            | IATA            |
|--|-----------------|-----------------|
| <b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>        |                 |                 |
| Nav piemērojams                              | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| <b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b> |                 |                 |
| Nav piemērojams                              | Nav piemērojams | Nav piemērojams |

# Pemetrexed

## Drošības Datu Lapa

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

| ADR  | IMDG            | IATA            |
|--|-----------------|-----------------|
| <b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b> |                 |                 |
| Nav piemērojams                                    | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| <b>14.4. Iepakojuma grupa</b>                      |                 |                 |
| Nav piemērojams                                    | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| <b>14.5. Vides apdraudējumi</b>                    |                 |                 |
| Nav piemērojams                                    | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| Papildu informācija nav pieejama                   |                 |                 |

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### Sauszemes transports

Nav piemērojams

#### Jūras transports

Nav piemērojams

#### Gaisa transports

Nav piemērojams

### 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

# Pemetrexed

## 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:

|               |   |
|---------------|---|
| H315          | Kairina ādu.  |
| H341          | Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.                        |
| H360FD        | Var negatīvi ietekmēt auglību. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.   |
| H372          | Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.   |
| Muta. 2       | Cilmes šūnu mutagenitāte, 2. kategorija                                   |
| Repr. 1A      | Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.A kategorija                 |
| Skin Irrit. 2 | Ādas korozija/kairinājums, 2. kategorija                                  |
| STOT RE 1     | Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija |

Drošības datu lapa (DDL), ES

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