

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

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Tibolone
Produkta kods	: 201600902
Sinonīmi	: Tibolone, 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]

Kancerogenitāte, 2. kategorija	H351
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija	H360Df
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) :



GHS08

Signālvārds (CLP)	: Bīstami
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H351 - Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi. H360Df - Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu. P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus. P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību. P405 - Glabāt slēgtā veidā.

Tibolone

Drošības Datu Lapa

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

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]
Tibolone	-	≤ 100	Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360Df

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 : Skatīt 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.

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.

Tibolone

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

Tibolone

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 g/l
Sadalīšanās koeficients n- oktānols/ūdens (Log Kow)	: Nav pieejams
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams

Tibolone

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

Uzkarstēts 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

Tibolone	
LD50, caur muti, žurkām	> 2000 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]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Kancerogenitāte	: Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.
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]	: Nav klasificēts

Tibolone

Drošības Datu Lapa

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

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.

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ANO numurs vai ID numurs		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
14.4. Iepakojuma grupa		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams

Tibolone

Drošības Datu Lapa

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

ADR	IMDG	IATA
14.5. Vides apdraudējumi		
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

Tibolone

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:	
Carc. 2	Kancerogenitāte, 2. kategorija
H351	Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
H360Df	Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.
Repr. 1B	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B 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.