

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

### 1.1. Produkta identifikators

|                     |                |
|---------------------|----------------|
| Produkta forma      | : Viela        |
| Vielas nosaukums    | : Temozolomide |
| Ķīmiskais nosaukums | : Temozolomide |
| CAS Nr              | : 85622-93-1   |
| Produkta kods       | : 201601104    |

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

#### Apzinātie lietošanas veidi

|                                      |                                                                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vielas/maisījuma lietošanas veids    | : Zinātniskā pētniecība un attīstība<br>Tehniskā pārbaude un analīze<br>Paredzēts tikai profesionālai lietošanai |
| Funkcija vai izmantošanas kategorija | : Laboratorijas ķīmikālijas                                                                                      |

#### Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

|                         |                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Lietošanas ierobežojumi | : Nav piemērots pārtikai, zālēm vai izmantošanai mājāsaimniecībā |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|

### 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. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruņa 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), 4. kategorija                            | H302   |
| Cilmes šūnu mutagenitāte, 1.B kategorija                           | H340   |
| Kancerogenitāte, 1.B kategorija                                    | H350   |
| Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija          | H360FD |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, H336 |        |
| 3. kategorija, narkoze                                             |        |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, H372   |        |
| 1. kategorija                                                      |        |
| Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu                 |        |

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

Kaitīgs, ja norij. Var izraisīt vēzi. Var izraisīt ģenētiskus bojājumus. Var negatīvi ietekmēt auglību. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Var izraisīt miegainību vai reiboņus. Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

### 2.2. Marķējuma elementi

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

Bīstamības piktogrammas (CLP)



# Temozolomide

## Drošības Datu Lapa

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

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |       |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|                                   | GHS07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | GHS08 |
| Signālvārds (CLP)                 | : Bīstami                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |       |
| Bīstamības apzīmējumi (CLP)       | : H302 - Kaitīgs, ja norij.<br>H336 - Var izraisīt miegainību vai reibošus.<br>H340 - Var izraisīt ģenētiskus bojājumus.<br>H350 - Var izraisīt vēzi.<br>H360FD - Var negatīvi ietekmēt auglību. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.<br>H372 - Izraisa orgānu bojājumus (kaulu smadzenes, imūnsistēma) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |
| Drošības prasību apzīmējums (CLP) | : P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu.<br>P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.<br>P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.<br>P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt.<br>P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.<br>P271 - Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās.<br>P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.<br>P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.<br>P304+P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.<br>P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet mediķu palīdzību.<br>P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.<br>P330 - Izskalot muti.<br>P403+P233 - Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu.<br>P405 - Glabāt slēgtā veidā.<br>P501 - Atbrīvoties 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)



### 2.3. Citi apdraudējumi

Šī viela vai maisījums neatbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem PBT

Šī viela vai maisījums neatbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem vPvB

Cita informācija : Aktīva viela (farmaceitiskos produktos).  
Uzmanību - viela vēl nav pilnībā pārbaudīta.

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

| Nosaukums    | Produkta identifikators | %     | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]                                                                                              |
|--------------|-------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temozolomide | CAS Nr: 85622-93-1      | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=315 mg/kg ķermeņa svara)<br>Muta. 1B, H340<br>Carc. 1B, H350<br>Repr. 1B, H360FD<br>STOT SE 3, H336<br>STOT RE 1, H372 |

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

# Temozolomide

## Drošības Datu Lapa

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

### 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

#### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

|                                                 |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi            | : Jebkādu šaubu gadījumā, kā arī tad, ja simptomi saglabājas, vērsties pie ārsta.                                                                                             |
| Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas      | : Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Ļaut cietušajam atpūsties. Sliktas dūšas gadījumā: Lūdziet palīdzību mediķiem.                              |
| Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu  | : Novilkt piesārņoto apģērbu, nomazgāt visu iedarbībai pakļauto ādas virsmu ar saudzējošām ziepēm un ūdeni un noskalot ar siltu ūdeni.                                        |
| Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm | : Skatīt ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus. Konsultēties ar ārstu, ja sāpes vai apsārtums nepāriet.                                                               |
| Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas        | : Izskalot muti ar ūdeni (ja cietušais ir pie samaņas). Neko nedot caur muti, ja cietušais ir bez samaņas. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu. |

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

Papildus informācija nav pieejama

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

Papildus informācija nav pieejama

### 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

#### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

|                                    |                                                                                                                                             |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Atbilstoši dzēšanas līdzekļi       | : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus. Oglekļa dioksīds. Izsmidzināts ūdens. Sauss pulveris. Ugunsdzēsšanas sega. |
| Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi | : Nelietot spēcīgu ūdens strūklu.                                                                                                           |

#### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

|                                                  |                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā | : Nepilnīgas sadegšanas gadījumā izdala bīstamu oglekļa monoksīdu, oglekļa dioksīdu un citas toksiskas gāzes. Var izdalīt toksiskus izgarojumus. |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

|                                       |                                                                                                                        |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ugunsdrošības pasākumi                | : Izvairīties no ugunsdzēsēšanā izmantotā ūdens novadīšanas apkārtējā vidē.                                            |
| Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā | : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Autonoms, izolējošs elpošanas aparāts. Pilnīga ķermeņa aizsardzība. |

### 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

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

|                    |                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| Vispārīgi pasākumi | : Nepieļaut kontaktu ar ādu, acīm vai drēbēm. |
|--------------------|-----------------------------------------------|

##### Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

|                           |                                  |
|---------------------------|----------------------------------|
| Plāni ārkārtas gadījumiem | : Evakuēt nevajadzīgo personālu. |
|---------------------------|----------------------------------|

##### Avārijas dienestu darbinieki

|                 |                                                                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aizsarglīdzekļi | : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Lai iegūtu vairāk informācijas, skat. 8. iedaļu "Iedarbības pārvaldība, individuālā aizsardzība". |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 6.2. Vides drošības pasākumi

Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Novērst nokļūšanu kanalizācijā un publiskajos ūdeņos.

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

|                     |                                                                                            |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ierobežošana        | : Absorbēt ar inerti materiālu un novietot atbilstošā atkritumu konteinerā.                |
| Tīrīšanas procedūra | : Noskalot piesārņotās virsmas ar lielu daudzumu ūdens. Tīrīšana ar mazgāšanas līdzekļiem. |

#### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par likvidēšanu skatīt 13. sadaļā.

# Temozolomide

## Drošības Datu Lapa

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

### 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

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

|                                                         |                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Papildu bīstamība apstrādes gadījumā                    | : Nelietot grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas laikā.                                                                                                                         |
| Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi | : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai. Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju.                                                                     |
| Higiēnas pasākumi                                       | : Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Piesārņoto darba apģērbu neizņest ārpus darba telpām. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām. |

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

|                        |                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uzglabāšanas noteikumi | : Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Izvairīties no karstuma un tiešiem saules stariem. |
| Iepakojuma materiāls   | : Uzglabāt oriģinālajās tvertnēs.                                                                                |

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

Papildus informācija nav pieejama

### 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

#### 8.1. Kontroles parametri

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.2. Ekspozīcijas kontrole

##### Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

##### Atbilstoša inženiertehniskā kontrole:

Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

##### Individuālie aizsardzības līdzekļi

##### Acu un sejas aizsardzība

##### Acu aizsardzība:

Lietot acu aizsardzības līdzekļus. Drošības brilles ar sānu aizsargekrāniem. (EN 166)

##### Ādas aizsardzība

##### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot piemērotu aizsargapģērbu. Lietošana laboratorijās : laboratorijas virsvalks. (EN 13034)

##### Roku aizsardzība:

Strādāt aizsargcimdos. Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. (EN 374)

##### Elpceļu aizsardzība

##### Elpceļu aizsardzība:

Putekļu veidošanās gadījumā izmantot piemērotu respiratoru ar filtru: P3

### 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

#### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

|                   |                                        |
|-------------------|----------------------------------------|
| Aggregātstāvoklis | : Cieta viela                          |
| Krāsa             | : balts vai gaiši brūns vai gaši rozā. |
| Izskats           | : Pulveris.                            |
| Molekulu masa     | : 194,15 g/mol                         |
| Smarža            | : Nav pieejams                         |
| Smaržas sliekšni  | : Nav pieejams                         |
| Kušanas punkts    | : > 200 °C                             |
| Sasalšanas punkts | : Nav pieejams                         |
| Viršanas punkts   | : Nav pieejams                         |

# Temozolomide

## Drošības Datu Lapa

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

|                                                    |                        |
|----------------------------------------------------|------------------------|
| Uzliesmojamība                                     | : Nav pieejams         |
| 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: 10 – 33,3 g/l |
| Sadalīšanās koeficients n-oktānols/ūdens (Log Kow) | : < 4                  |
| 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

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Papildus informācija nav pieejama

### 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

Papildus informācija nav pieejama

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Papildus informācija nav pieejama

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

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

|                                               |                                       |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------|
| Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas) | : Kaitīgs, ja norij.                  |
| Akūtā toksicitāte (ādas)                      | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)           | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| LD50, caur muti, žurkām | 315 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) |

# Temozolomide

## Drošības Datu Lapa

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

|                                                                                                                       |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]                                                                     | : Var izraisīt ģenētiskus bojājumus.                                                                     |
| Kancerogenitāte                                                                                                       | : Var izraisīt vēzi.                                                                                     |
| Toksisks reproduktīvajai sistēmai                                                                                     | : Var negatīvi ietekmēt auglību. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.                                |
| Toksiska ietekme uz ūpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] | : Var izraisīt miegainību vai reiboņus.                                                                  |
| Toksiska ietekme uz ūpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]     | : Izraisa orgānu bojājumus (kaulu smadzenes, imūnsistēma) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. |
| Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]                                                                              | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                                                                    |

### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksicitāte

|                                                  |                                                                                               |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta)     | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) | : Nav klasificēts                                                                             |

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                         |                                                                                      |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| LC50 - Zivīm [1]        | > 100 mg/l (96 stundas, Oncorhynchus mykiss (Varavīksnes forele)) (OECD 203 metode)  |
| EC50 - Vēžveidīgie [1]  | > 100 mg/l (48 stundas, Daphnia magna (Ūdensblusa)) (OECD 202 metode)                |
| EC50 72 st. - Aļģēm [1] | > 90 mg/l (72 stundas, Pseudokirchneriella subcapitata (Zaļāļģes)) (OECD 201 metode) |

### 12.2. Noturība un noārdāmība

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                        |               |
|------------------------|---------------|
| Noturība un noārdāmība | Sadalās lēnām |
|------------------------|---------------|

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| Sadalīšanās koeficients n-oktānols/ūdens (Log Kow) | < 4 |
|----------------------------------------------------|-----|

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| Šī viela vai maisījums neatbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem PBT  |
| Šī viela vai maisījums neatbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem vPvB |

### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

# Temozolomide

## Drošības Datu Lapa

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

### 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

#### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

### 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                                 | IMDG             | IATA             |
|---------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| 14.1. ANO numurs vai ID numurs                                      |                  |                  |
| Nav klasificējama kā bīstama krava transportēšanas noteikumu nozīmē |                  |                  |
| 14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums                               |                  |                  |
| Nav reglamentēts                                                    | Nav reglamentēts | Nav reglamentēts |
| 14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)                         |                  |                  |
| Nav reglamentēts                                                    | Nav reglamentēts | Nav reglamentēts |
| 14.4. Iepakojuma grupa                                              |                  |                  |
| Nav reglamentēts                                                    | Nav reglamentēts | Nav reglamentēts |
| 14.5. Vides apdraudējumi                                            |                  |                  |
| Nav reglamentēts                                                    | Nav reglamentēts | Nav reglamentēts |
| Papildu informācija nav pieejama                                    |                  |                  |

#### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

##### Sauszemes transports

Nav reglamentēts

##### Jūras transports

Nav reglamentēts

##### Gaisa transports

Nav reglamentēts

#### 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

##### ES tiesību normas

##### REACH XVII pielikums (ierobežojuma saraksts)

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

##### Ozona regula (2024/590)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 2024/590)

# Temozolomide

## Drošības Datu Lapa

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

### Padomes Regula (EK) par divējādi lietojamo preču kontroli

Nav iekļauts PADOMES REGULĀ (EK) par divējādi lietojamām precēm.

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

Nav iekļauts sprāgstvielu prekursoru sarakstā (ES)

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

Nav iekļauts narkotisko vielu prekursoru sarakstā (ES)

## 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

## 16. IEDAĻA: Cita informācija

| Norādījumi par grozījumiem |                                                                                          |            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Iedaļa                     | Izmainīta vienība                                                                        | Piezīmes   |
|                            | Aizstāj versiju                                                                          | Pievienots |
|                            | Pārskatīšanas datums                                                                     | Pievienots |
| 1.1                        | CAS Nr                                                                                   | Pievienots |
| 1.1                        | Sinonīmi                                                                                 | Izņemts    |
| 1.2                        | Lietošanas ierobežojumi                                                                  | Grozīts    |
| 1.2                        | Vielas/maisījuma lietošanas veids                                                        | Grozīts    |
| 1.2                        | Galvenā lietošanas kategorija                                                            | Izņemts    |
| 2.1                        | Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi | Grozīts    |
| 2.1                        | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]                                | Grozīts    |
| 2.2                        | Drošības prasību apzīmējums (CLP)                                                        | Grozīts    |
| 2.2                        | Bīstamības apzīmējumi (CLP)                                                              | Grozīts    |
| 2.3                        | Cita informācija                                                                         | Pievienots |
| 4.1                        | Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi                                                     | Pievienots |
| 4.1                        | Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu                                           | Grozīts    |
| 4.1                        | Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas                                               | Grozīts    |
| 4.1                        | Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas                                                 | Grozīts    |
| 4.1                        | Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm                                          | Grozīts    |
| 4.2                        | Simptomi/ietekme                                                                         | Izņemts    |
| 4.2                        | Simptomi/ietekme pēc norīšanas                                                           | Izņemts    |
| 4.2                        | Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu                                                     | Izņemts    |
| 4.2                        | Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas                                                         | Izņemts    |
| 4.2                        | Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm                                                    | Izņemts    |
| 4.3                        | Cits medicīniskais atzinums vai ārstēšana                                                | Izņemts    |
| 5.1                        | Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi                                                       | Pievienots |
| 5.1                        | Atbilstoši dzēšanas līdzekļi                                                             | Grozīts    |

# Temozolomide

## Drošības Datu Lapa

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

| Norādījumi par grozījumiem |                                                         |            |
|----------------------------|---------------------------------------------------------|------------|
| Iedaļa                     | Izmainīta vienība                                       | Piezīmes   |
| 5.2                        | Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā        | Pievienots |
| 5.2                        | Ugunsbīstamība                                          | Izņemts    |
| 5.3                        | Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā                   | Pievienots |
| 5.3                        | Ugunsdrošības pasākumi                                  | Grozīts    |
| 6.1                        | Aizsarglīdzekļi                                         | Pievienots |
| 6.1                        | Plāni ārkārtas gadījumiem                               | Grozīts    |
| 6.1                        | Vispārīgi pasākumi                                      | Grozīts    |
| 6.2                        | Vides drošības pasākumi                                 | Pievienots |
| 6.3                        | Ierobežošana                                            | Pievienots |
| 6.3                        | Tīrīšanas procedūra                                     | Grozīts    |
| 6.4                        | Atsauce uz citām iedaļām (8, 13)                        | Pievienots |
| 7.1                        | Papildu bīstamība apstrādes gadījumā                    | Grozīts    |
| 7.1                        | Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi | Grozīts    |
| 7.1                        | Higiēnas pasākumi                                       | Grozīts    |
| 7.2                        | Uzglabāšanas noteikumi                                  | Grozīts    |
| 7.2                        | Iepakojuma materiāls                                    | Pievienots |
| 7.2                        | Tehniskie pasākumi                                      | Izņemts    |
| 7.3                        | Specifisks gala pielietojums                            | Izņemts    |
| 8.2                        | Elpceļu aizsardzība                                     | Grozīts    |
| 8.2                        | Roku aizsardzība                                        | Grozīts    |
| 8.2                        | Acu aizsardzība                                         | Grozīts    |
| 8.2                        | Atbilstoša inženiertehniskā kontrole                    | Grozīts    |
| 8.2                        | Ādas un ķermeņa aizsardzība                             | Grozīts    |
| 9                          | Molekulu masa                                           | Pievienots |
| 9                          | Kušanas punkts                                          | Pievienots |
| 9                          | Krāsa                                                   | Pievienots |
| 9                          | Šķīdība ūdenī                                           | Grozīts    |
| 9                          | Sadalīšanās koeficients n-oktānols/ūdens (Log Kow)      | Grozīts    |
| 9                          | Sadalīšanās koeficients n-oktānols/ūdens (Log Pow)      | Izņemts    |
| 9                          | Smarža                                                  | Izņemts    |
| 10.1                       | Reaģētspēja                                             | Izņemts    |
| 10.5                       | Nesaderīgi materiāli                                    | Izņemts    |
| 10.6                       | Bīstami sadalīšanās produkti                            | Izņemts    |
| 11.1                       | ATE CLP (caur muti)                                     | Grozīts    |
| 11.1                       | LD50, caur muti, žurkām                                 | Grozīts    |

# Temozolomide

## Drošības Datu Lapa

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

| Norādījumi par grozījumiem |                                |            |
|----------------------------|--------------------------------|------------|
| Iedaļa                     | Izmainīta vienība              | Piezīmes   |
| 12.1                       | EC50 72 st. - Aļģēm [1]        | Pievienots |
| 12.1                       | EC50 - Vēžveidīgie [1]         | Grozīts    |
| 12.1                       | LC50 - Zivīm [1]               | Grozīts    |
| 12.1                       | Ekoloģija — vispārēji          | Izņemts    |
| 13.1                       | Reģionālie atkritumu noteikumi | Izņemts    |

| H un EUH frāžu pilns teksts: |                                                                                                        |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Ārējs)         | Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija                                                                |
| Carc. 1B                     | Kancerogenitāte, 1.B kategorija                                                                        |
| Muta. 1B                     | Cīlmes šūnu mutagenitāte, 1.B kategorija                                                               |
| Repr. 1B                     | Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija                                              |
| STOT RE 1                    | Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija                              |
| STOT SE 3                    | Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, narkoze                   |
| H302                         | Kaitīgs, ja norij.                                                                                     |
| H336                         | Var izraisīt miegainību vai reibošus.                                                                  |
| H340                         | Var izraisīt ģenētiskus bojājumus.                                                                     |
| H350                         | Var izraisīt vēzi.                                                                                     |
| H360FD                       | Var negatīvi ietekmēt auglību. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.                                |
| H372                         | Izraisa orgānu bojājumus (kaulu smadzenes, imūnsistēma) ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. |

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsu uzskatā, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību. Produkta apstrādes, uzglabāšanas, lietošanas vai likvidēšanas nosacījumi vai metodes ir ārpus mūsu kontroles un var būt mums nezināmi. Šī un citu iemeslu dēļ mēs skaidri atsakāmies uzņemties jebkādu atbildību par zaudējumiem, kaitējumu vai izdevumiem, kas rodas, apstrādājot, uzglabājot, lietojot vai likvidējot šo produktu, vai kas jebkādā citā veidā ir saistīti ar šī produkta apstrādi, uzglabāšanu, lietošanu vai likvidēšanu. Šī MDDL ir sagatavota un ir izmantojama tikai šim produktam. Ja produkts tiek izmantots kā cita izstrādājuma sastāvdaļa, šajā DDL sniegtā informācija var nebūt piemērojama. Šī informācija pamatojas uz mūsu pašreizējām zināšanām un ir paredzēta izstrādājuma aprakstīšanai tikai veselības aizsardzības, drošības un vides prasību nolūkos. Tādējādi to tā nevajadzētu uzskatītnebūtu jāuzskata par konkrētas izstrādājuma īpašības garantiju.