

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

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Dabigatran etexilate impurity B
Ķīmiskais nosaukums	: Ethyl 3-(2-((4-carbamimidoylphenylamino)methyl)-1-methyl-N-(pyridin-2-yl)-1H-benzo[d]imidazole-5-carboxamido)propanoate 4-methylbenzenesulfonate
Produkta kods	: 202000277

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. 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]

Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 2. kategorija H411
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) :



GHS09

Signālvārds (CLP) :

Bīstamības apzīmējumi (CLP) :

Drošības prasību apzīmējums (CLP) :

-
- H411 - Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
- P391 - Savākt izšakstīto šķidrumu.
- 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

Dabigatran etexilate impurity B

Drošības Datu Lapa

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

Nav nepieciešams marķējums

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]
Ethyl 3-(2-((4-carbamimidoylphenylamino)methyl)-1-methyl-N-(pyridin-2-yl)-1H-benzo[d]imidazole-5-carboxamido)propanoate 4-methylbenzenesulfonate	-	≤ 100	Aquatic Chronic 2, H411

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 saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums).

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Piesardzības apsvērumu dēļ skalot acis ar ūdeni.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

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 : Ugunsdzēsšanas 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

6.1.1. Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai.

6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

Dabigatran etexilate impurity B

Drošības Datu Lapa

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

6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Papildus informācija nav pieejama

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Papildus informācija nav pieejama

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. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija.

8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

Papildus informācija nav pieejama

8.2.2.2. Ādas aizsardzība

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

laboratorijas virsvalks

Roku aizsardzība:

Aizsargcimdi

8.2.2.3. Respirators

Papildus informācija nav pieejama

Dabigatran etexilate impurity B

Drošības Datu Lapa

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

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

Agregātvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliksnis	: Nav pieejams
Kušanas temperatūra	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Nav piemērojams
Apakšējā sprādzienbīstamības robeža	: Nav piemērojams
Augšējā sprādzienbīstamības robeža	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašaiždegšanās temperatūra	: Nav piemērojams
Noārdīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinematiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Nav pieejams
Sadalīšanās koeficients n- oktānols/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

Nekas nav zināms.

10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

Dabigatran etexilate impurity B

Drošības Datu Lapa

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

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 (Iztrūkstošie dati)
Akūta toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
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 (Iztrūkstošie dati)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	: Nav klasificēts (Informāciju nav iespējams iegūt tehniski)

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 (Iztrūkstošie dati)
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska)	: Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Ethyl 3-(2-((4-carbamimidoylphenylamino)methyl)-1-methyl-N-(pyridin-2-yl)-1H-benzo[d]imidazole-5-carboxamido)propanoate 4-methylbenzenesulfonate

EC50 - Vēžveidīgie [1]	8.8 (OECD Test Guideline 202)
------------------------	-------------------------------

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

Dabigatran etexilate impurity B

Drošības Datu Lapa

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

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

Papildus informācija nav pieejama

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ANO numurs vai ID numurs		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums		
VIDEI KAITĪGAS VIELAS, CIETAS, C.N.P.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
Pārvadāšanas dokumenta apraksts		
UN 3077 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, CIETAS, C.N.P., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)		
9	9	9
		
14.4. Iepakojuma grupa		
III	III	III
14.5. Vides apdraudējumi		
Bīstams videi: Jā	Bīstams videi: Jā Jūras piesārņotājs: Jā	Bīstams videi: Jā
Papildu informācija nav pieejama		

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports

Klasifikācijas kods (ADR)	: M7
Īpašie noteikumi (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Ierobežotie daudzumi (ADR)	: 5kg
Atbrīvotie daudzumi (ADR)	: E1
Iepakojšanas instrukcijas (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Īpašie iepakojšanas noteikumi (ADR)	: PP12, B3
Jauktās iepakojšanas noteikumi (ADR)	: MP10
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru instrukcijas (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3

Dabigatran etexilate impurity B

Drošības Datu Lapa

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

Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru īpašie noteikumi (ADR)	: TP33
Cisternu kods (ADR)	: SGAV, LGBV
Transportlīdzeklis cisternu pārvadāšanai	: AT
Transporta kategorija (ADR)	: 3
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Pakas (ADR)	: V13
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Beztaras pārvadājums (ADR)	: VC1, VC2
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Iekraušana, izkraušana un kraušanas darbības (ADR)	: CV13
Bīstamības identifikācijas numurs	: 90
Oranžās plāksnes	:



Tuneļa ierobežojuma kods (ADR) : -

Jūras transports

Īpašie noteikumi (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Ierobežots daudzums (IMDG)	: 5 kg
Ierobežoti daudzumi (IMDG)	: E1
Iepakojšanas instrukcijas (IMDG)	: LP02, P002
Īpaši iepakojšanas noteikumi (IMDG)	: PP12
Iepakojšanas instrukcijas IBC izmantošanai (IMDG)	: IBC08
GRV īpaši noteikumi (IMDG)	: B3
Cisternu instrukcijas (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Īpaši noteikumi par cisternu izmantošanu (IMDG)	: TP33
EmS Nr. (Uguns)	: F-A
EmS Nr. (Izšļakstīšanās)	: S-F
Iekraušanas klase (IMDG)	: A
Uzglabāšana un apstrāde (IMDG)	: SW23

Gaisa transports

Izņēmuma daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: E1
Ierobežotie daudzumi pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: Y956
Maksimālais neto daudzums ierobežotajiem daudzumiem pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 30kgG
Iepakojšanas instrukcijas pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 956
Maksimālais neto daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA)	: 400kg
Iepakojšanas instrukcija – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	: 956
Maksimālais neto daudzums – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA)	: 400kg
Īpašie noteikumi (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG kods (IATA)	: 9L

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

Dabigatran etexilate impurity B

Drošības Datu Lapa

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

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības jomas un vides 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 (EK 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:

Aquatic Chronic 2	Ūdens videi bīstama viela, hronisks toksiskums, 2. kategorija
H411	Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Drošības datu lapa (DDL), ES

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