

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

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Pemetrexed impurity mixture
Produkta kods	: 202100113

### 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, Ieelpošana, 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]

Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija	H302
Akūts toksiskums (ieelpojot), 4. kategorija	H332
Ādas korozija/kairinājums, 2. kategorija	H315
Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija	H319
Cilmes šūnu mutagenitāte, 2. kategorija	H341
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) :



GHS07

GHS08

Signālvārds (CLP)	: Uzmanību
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H302+H332 - Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos. H315 - Kairina ādu. H319 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu. H341 - Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu. P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.

# Pemetrexed impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

P261 - Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.  
P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt.  
P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.  
P271 - Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās.  
P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbus/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.  
P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.  
P302+P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.  
P304+P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.  
P305+P351+P338 - SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.  
P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet mediķu palīdzību.  
P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.  
P321 - Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. papildu pirmās palīdzības norādījumi uz šīs etiķetes).  
P330 - Izskalot muti.  
P332+P313 - Ja rodas ādas iekaisums: Lūdziet mediķu palīdzību.  
P337+P313 - Ja acu iekaisums nepāriet: Lūdziet mediķu palīdzību.  
P362+P364 - Novilkt piesārņoto apģērbus 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 impurity mixture	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg ķermeņa svara) Acute Tox. 4 (ieelpojot), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Muta. 2, H341

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

### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

# Pemetrexed impurity mixture

## 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

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 – 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 : 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

##### 6.1.1. Personāls, kuram jānodrošina drošība darbiniekiem

Plāni ārkārtas gadījumiem : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai.

##### 6.1.2. Ārkārtas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

#### 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.

# Pemetrexed impurity mixture

## 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. 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

###### 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
Smarža	: Nav pieejams
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

# Pemetrexed impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinemātiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Nav pieejams
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

Nekas nav zināms.

### 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)	: Kaitīgs, ja norij.
Akūtā toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Kaitīgs ieelpojot.
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Kairina ādu.
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts
Toksisks reprodūktīvajai sistēmai	: Nav klasificēts

# Pemetrexed impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja : Nav klasificēts  
ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu,  
vienreizēja iedarbība]

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota : Nav klasificēts  
ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu,  
atkārtota iedarbība]

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 : Nerada īpašu risku apkārtējai videi.  
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts  
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Nav klasificēts  
Sadalās lēnām

### 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

Papildus informācija nav pieejama

## 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 impurity mixture

## 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 impurity mixture

## 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:

Acute Tox. 4 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
Acute Tox. 4 (ieelpojot)	Akūts toksiskums (ieelpojot), 4. kategorija
Eye Irrit. 2	Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija
H302	Kaitīgs, ja norij.
H315	Kairina ādu.
H319	Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H332	Kaitīgs ieelpojot.
H341	Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.
Muta. 2	Cilmes šūnu mutagenitāte, 2. kategorija
Skin Irrit. 2	Ādas korozija/kairinājums, 2. 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.