

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

1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Maisījums
Produkta nosaukums	: Phenytoin for system suitability
Produkta kods	: 202200206

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]

Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija	H302
Kancerogenitāte, 2. kategorija	H351
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija	H360D
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 pictogrammas (CLP) :



GHS07

GHS08

Signālvārds (CLP)	: Bīstami
Satur	: Phenytoin sodium
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H302 - Kaitīgs, ja norij. H351 - Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi. H360D - Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instrukciju. P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt. P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.

Phenytoin for system suitability

Drošības Datu Lapa

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

P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.

P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slihta pašsajūta.

P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību.

P330 - Izskalot muti.

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

Bīstamas sastāvdaļas

: Phenytoin sodium

2.3. Citi apdraudējumi

Nesatur saskaņā ar REACH XIII pielikumu novērtētas PBT/vPvB vielas koncentrācijā $\geq 0,1\%$

Maisījums nesatur vielu(-as) (0,1 % vai lielākā koncentrācijā), kura(-s) ir iekļauta(-s) sarakstā, kas izveidots saskaņā ar REACH 59.(1) pantu, jo tai(-ām) nepiemīt endokrīni graujošas īpašības, vai tā(-s) nav identificēta(-s) kā tāda(-s), kam piemīt endokrīni graujošas īpašības, saskaņā ar kritērijiem, kas minēti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2017/2100 vai Komisijas regulā (ES) 2018/605.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vienas

Nav piemērojams

3.2. Maisījumi

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Phenytoin sodium	-	≈ 99.1	Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg ķermeņa svara) Carc. 2, H351 Repr. 1B, H360D
2-(carbamoylamino)-2,2-diphenylacetic acid	-	≈ 0.5	Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg ķermeņa svara) Carc. 2, H351 Repr. 2, H361d

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

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. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Simptomi/ietekme : Iespējama vēlāka kaitīga ietekme.

Phenytoin for system suitability

Drošības Datu Lapa

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

Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas	: Nepietiekami dati.
Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu	: Nepietiekami dati.
Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm	: Nepietiekami dati.

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.

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. Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

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.

Phenytoin for system suitability

Drošības Datu Lapa

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

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas 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. 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 produkts: Maska 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
Smarža	: Nav piemērojams.
Smaržas sliekšni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: Nav pieejams
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams

Phenytoin for system suitability

Drošības Datu Lapa

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

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	: 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

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)	: Kaitīgs, ja norij.
Akūta toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Phenytoin for system suitability

Drošības Datu Lapa

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

Phenytoin for system suitability	
ATE CLP (caur muti)	504.541 mg/kg ķermeņa svara
Phenytoin sodium	
LD50, caur muti, žurkām	300 – 2000 mg/kg
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Mutagenitāte dīģļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Kancerogenitāte	: Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
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

Ekoloģija — vispārēji	: Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes.
Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
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

Reģionālie tiesību akti (par atkritumiem) : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

Phenytoin for system suitability

Drošības Datu Lapa

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

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
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)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH XVII pielikumā (ierobežojuma nosacījumi)

REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH XIV pielikumā (sertifikācijas saraksts)

REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH kandidātu sarakstā

PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

Ozona regula (1005/2009)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009 par vielām, kas noārda ozona slāni)

Phenytoin for system suitability

Drošības Datu Lapa

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

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

16. IEDAĻA: Cita informācija

Norādījumi par grozījumiem:

Vielas vai maisījuma klasifikācija.

H un EUH frāžu pilns teksts:	
Acute Tox. 4 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija
Carc. 2	Kancerogenitāte, 2. kategorija
H302	Kaitīgs, ja norij.
H351	Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
H360D	Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
H361d	Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
Repr. 1B	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija
Repr. 2	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija

Klasifikācija un procedūra, lai noteiktu maisījumu klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]:		
Acute Tox. 4 (Ārējs)	H302	Aprēķina metode
Carc. 2	H351	Aprēķina metode
Repr. 1B	H360D	Aprēķina metode

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.