

## 1. IEDAĻA. VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA APZINĀŠANA

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta apraksts:	<b>Alpelisib</b>
Cat No. :	<b>468120000; 468121000</b>
Sinonīmi	BYL-719;(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide
CAS Nr	1217486-61-7
Molekulformula	C19 H22 F3 N5 O2 S

### 1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietojuma veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Ieteicamais pielietojums	Laboratorijas ķīmikālijas.
Lietošanas veidi, kurus neiesaka izmantot	Informācija nav pieejama

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Uzņēmējs abiedrība	<b>ES vienība / uzņēmuma nosaUK ums</b> Thermo Fisher Scientific Janssen Pharmaceuticaan 3a, 2440 Geel, Belgium
	<b>Lielbritānijas vienība / uzņēmuma nosaUK ums</b> Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road, Loughborough, Leicestershire LE11 5RG, United Kingdom
E-pasta adrese	begel.sdsdesk@thermofisher.com

### 1.4. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Informācijai , telefona zvans: 001-800-227-6701  
Informācijai , telefona zvans: +32 14 57 52 11

Telefona numurs avarijas gadījumā, : +32 14 57 52 99  
Telefona numurs avarijas gadījumā, : 001-201-796-7100

Telefona numurs, : 001-800-424-9300  
Telefona numurs, : 001-703-527-3887

## 2. IEDAĻA. BĪSTAMĪBAS APZINĀŠANA

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

**CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008**

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Alpelisib

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

## Fizikālo faktoru izraisītā bīstamība

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

## Apdraudējums veselībai

Akūta toksicitāte, uzņemot iekšķīgi

Kodīgs ādai/ Kairinošs ādai

Nopietns acu bojājums/kairinājums

Specifiskā mērķa orgāna toksicitāte - (vienreizēja saskare))

4. kategorija (H302)

2. kategorija (H315)

2. kategorija (H319)

3. kategorija (H335)

## Vides apdraudējumi

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

Bīstamības paziņojumi pilns teksts: skatīt 16. iedaļu

## 2.2. Etiketes elementi



Signālvārds

Brīdinājums

## Bīstamības paziņojumi

H302 - Kaitīgs, ja norij

H315 - Kairina ādu

H319 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu

H335 - Var izraisīt elpceļu kairinājumu

## Piesardzības paziņojumi

P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus

P301 + P330 + P331 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: izskalot muti. NEIZRAISĪT vemšanu

P304 + P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu

P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta

P332 + P313 - Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnu palīdzību

P337 + P313 - Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnu palīdzību

## 2.3. Citi apdraudējumi

Nav pieejama informācija

Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators

## 3. IEDAĻA: SASTĀVS/INFORMĀCIJA PAR SASTĀVDAĻĀM

### 3.1. Vielas

Sastāvdaļa	CAS Nr	EK Nr	Masas procenti	CLP klasificēšanu - Regulā (EK) Nr. 1272/2008
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-met	1217486-61-7		95-100	Acute Tox 4 (H302)

ACR46812

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Alpelisib

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

hylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide				Skin Irrit. 2 (H315) Eye Irrit. 2 (H319) STOT SE 3 (H335)
--	--	--	--	---

Bīstamības paziņojumi pilns teksts: skatīt 16. iedaļu

## 4. IEDAĻA. PIRMĀS PALĪDZĪBAS PASĀKUMI

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārīgi norādījumi	Ja simptomi neizzūd, izsaukt ārstu.
Saskare ar acīm	Nekavējoties vismaz 15 minūtes skalot ar lielu ūdens daudzumu, plaši atverot acu plakstiņus. Nodrošināt medicīnisko palīdzību.
Saskare ar ādu	Nekavējoties vismaz 15 minūtes mazgāt ar lielu ūdens daudzumu. Ja kairinājums neizzūd, izsaukt ārstu.
Norišana	Izskalot muti ar ūdeni un pēc tam izdzert lielu ūdens daudzumu. Ja parādās simptomi, sniegt medicīnisko palīdzību.
Ieelpošana	Pārvietot svaigā gaisā. Ja neelpo, veikt mākslīgo elpināšanu. Ja parādās simptomi, sniegt medicīnisko palīdzību.
Pašaizsardzība neatliekamās palīdzības sniegšanas gadījumā	Nodrošināt, ka medicīniskais personāls tiek informēts par materiālu(-iem), kas saistīts(-i) ar negadījumu, veikt piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu viņu personīgo aizsardzību un novērst piesārņojuma izplatīšanos.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Nav loģiski prognozējams.

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

Piezīmes terapietiem	Veikt simptomātisko ārstēšanu.
----------------------	--------------------------------

## 5. IEDAĻA. UGUNSDZĒSĪBAS PASĀKUMI

### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

#### Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

Lietot ugunsdzēsības līdzekļus, kas ir atbilstoši lokālajiem apstākļiem un konkrētajai situācijai. Ūdens strūkļa, oglekļa dioksīds (CO<sub>2</sub>), saussais ugunsdzēsšanas pulveris, pret spirtu noturīgas putas.

#### Ugunsdzēsšanas līdzekļi, kuru lietošana nav pieļaujama drošības apsvērumu dēļ

Nav pieejama informācija.

### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Termiskas sadalīšanās rezultātā var izdalīties kairinošas gāzes un tvaiki.

#### Bīstamie degšanas produkti

Oglekļa monoksīds (CO), Oglekļa dioksīds (CO<sub>2</sub>), Slāpekļa oksīdi (NO<sub>x</sub>), Sēra oksīdi, Fluorūdeņradis.

## 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Tāpat kā jebkura ugunsgrēka apstākļos, lietot saskaņā ar MSHA/NIOSH prasībām vai līdzīgām prasībām apstiprinātus paaugstināta spiediena slēgtā cikla elpošanas aparātus un pilnībā noslēgtu aizsargapģērbu.

## **6. IEDAĻA. PASĀKUMI NEJAUŠAS NOPLŪDES GADĪJUMOS**

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

Nodrošināt atbilstošu ventilēšanu. Izmantot personisko aizsargaprīkojumu atbilstoši prasībām. Izvairīties no putekļu veidošanās.

### 6.2. Vides drošības pasākumi

Izvairīties no noplūdes vidē.

### 6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Saslaucīt un pārvietot uz piemērotām tvertnēm turpmākai iznīcināšanai. Uzglabāt piemērotās un slēdzamās tvertnēs turpmākai iznīcināšanai.

### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Aizsardzības pasākumi uzskaitīti 8. un 13. punktos.

## **7. IEDAĻA. LIETOŠANA UN GLABĀŠANA**

### 7.1. Piesardzība drošai lietošanai

Izmantot personisko aizsargaprīkojumu/ acu aizsargus. Nodrošināt atbilstošu ventilēšanu. Nepieļaut nokļūšanu acīs, uz ādas vai uz drēbēm. Izvairīties no norīšanas un ieelpošanas. Izvairīties no putekļu veidošanās.

#### **Higiēnas pasākumi**

Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām. Neuzglabāt kopā ar pārtiku vai dzīvnieku barību. Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Noģērbt piesārņoto apģērbu un cimdus un pirms atkārtotas lietošanas tos izmazgāt, ieskaitot to iekšpusi. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām.

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

Tvertni stingri noslēgt.

Lai saglabātu produkta kvalitāti. Uzglabāt saldetava.

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

Lietošana laboratorijās

## **8. IEDAĻA. IEDARBĪBAS PĀRVALDĪBA/INDIVIDUĀLĀ AIZSARDZĪBA**

### 8.1. Pārvaldības parametri

#### **Ekspozīcijas robežvērtības**

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamu materiālu, kam ir reglamentētas

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Alpelisib

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

arodekspozīcijas robežvērtības, saskaņā ar atbilstošajām reģionālajām uzraudzības iestādēm

## Biologiskas robežvērtības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamu materiālu, kam atbilstošās reģionālās uzraudzības iestādes ir noteikušas bioloģiskās robežvērtības

## Monitoringa metodes

EN 14042:2003 Virsraksta identifikators: Gaisa sastāvs darba vietā. Vadlīnijas ķīmisko un bioloģisko līdzekļu ekspozīcijas novērtēšanas procedūru piemērošanai un lietošanai.

## Atvasināts beziedarbības līmenis (DNEL) / Atvasinātais minimālās ietekmes līmenis (DMEL)

Nav pieejama informācija

## Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

Nav pieejama informācija.

## 8.2. Iedarbības pārvaldība

### Tehniskā pārvaldība

Nodrošināt, ka acu skalošanas ierīces un drošības dušas atrodas tuvu darba zonai.

Visos gadījumos, kad tas ir iespējams, ir jāievieš inženiertehniskie kontroles pasākumi, piemēram, procesa izolēšana vai tā realizēšana slēgtās sistēmās, procesa vai iekārtu pārveidošana ar mērķi līdz minimumam samazināt noplūdi vai saskari ar vielu un atbilstoši projektētas ventilācijas sistēmas lietošana, lai kontrolētu bīstamo materiālu ekspozīciju to veidošanās vietā

### Individuālās aizsardzības līdzekļi

**Acu aizsardzība** Aizsargbrilles (ES standarta - EN 166)

**Roku aizsardzība** Aizsargcimdi

Cimdu materiālam	Noplūdes laiks	Cimdu biezums	ES standarta	Cimdu komentāri
Nitrilkaučuks	Skatīt ražotāja ieteikumus	-	EN 374	(minimālā prasība)
Neoprēns				
Dabiskais kaučuks				
PVC				

**Ādas un ķermeņa aizsardzība** Apģērbs ar garām piedurknēm.

Pārbaudīt cimdus pirms lietošanas.

Lūdzam ievērot cimdu piegādātāja sniegtās instrukcijas par caurlaidību un pārrāvuma laiku. Izmantot ražotāja vai izplatītāja informāciju.

Nodrošinātu cimdi ir piemēroti šim uzdevumam; ķīmisko Saderības, veiklība, darbības nosacījumi, Lietotājs uzņēmību, piemēram sensibilizācijas efekti.

Arī jāņem vērā īpašie vietējie apstākļi, kādos produkts tiek lietots, tādi kā iegriezumu, nobrāzumu bīstamība un saskares laiks.

Noņem cimdus ar aprūpes izvairoties ādas piesārņojumu.

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Alpelisib

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

<b>Elpošanas ceļu aizsardzība</b>	Ja strādnieki tiek pakļauti koncentrācijai, kas ir lielāka par ekspozīcijas robežvērtību, viņiem jāvalkā piemērotas sertificētas gāzmaskas. Pienācīgu valkātāja aizsardzību nodrošina tikai piegulošs elpošanas ceļu aizsargājošs aprīkojums, kurš tiek pareizi lietots un tiek pareizi uzglabāts
<b>Lielformāta / ārkārtas lietojumi</b>	Ja ir pārsniegtas ekspozīcijas robežvērtības vai, ja izpaužas kairinājums vai citi simptomi, lietot saskaņā ar NIOSH/MSHA vai Eiropas standarta EN 136 prasībām sertificētu respiratoru <b>Ieteicamais filtra tips:</b> EN 143 prasībām atbilstošs daļiņu filtrs
<b>Maza mēroga / Laboratorijas izmantošana</b>	Ja ir pārsniegtas ekspozīcijas robežvērtības vai, ja izpaužas kairinājums vai citi simptomi, lietot saskaņā ar NIOSH/MSHA vai Eiropas standarta EN 149:2001 prasībām sertificētu respiratoru. <b>Ieteicams 1/2 maska:</b> - Daļiņu filtrēšanas skaits: EN149: 2001 Kad RPE lieto secepiece Fit Test jāveic
<b>Vides riska pārvaldība</b>	Nav pieejama informācija.

## 9. IEDAĻA. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

<b>Fizikālais stāvoklis</b>	Ciets produkts	
<b>Izskats</b>	Balta	
<b>Smarža</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Smaržas uztveršanas sliekšnis</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Kušanas punkts/kušanas diapazons</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Mīkstināšanās temperatūra</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Viršanas punkts/viršanas temperatūras intervāls</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Uzliesmojamība (šķidrums)</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Sprādzienbīstamības robežas</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Uzliesmošanas temperatūra</b>	Nav pieejama informācija	<b>Metode</b> - Nav pieejama informācija
<b>Pašuzliesmošanas temperatūra</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Noārdīšanās temperatūra</b>	Nav pieejama informācija	
<b>pH</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Viskozitāte</b>	Nav piemērojams	Ciets produkts
<b>Šķīdība ūdenī</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Šķīdība citos šķīdinātājos</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Sadalīšanās koeficients (n-oktanolā - ūdens sistēmā)</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Tvaika spiediens</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Blīvums / Īpatnējais svars</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Tilpums</b>	Nav pieejama informācija	
<b>Tvaika blīvums</b>	Nav piemērojams	Ciets produkts
<b>Daļiņu raksturojums</b>	Nav pieejama informācija	

### 9.2. Cita informācija

<b>Molekulformula</b>	C19 H22 F3 N5 O2 S
<b>Molekulvars</b>	441.47
<b>Iztvaikošanas koeficients</b>	Nav piemērojams - Ciets produkts

## 10. IEDAĻA. STABILITĀTE UN REAGĒTSPĒJA

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Alpelisib

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

## 10.1. Reaģētspēja

Pamatojoties uz sniegto informāciju, tādi nav zināmi

## 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Stabils normālos apstākļos.

## 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija

Nav pieejama informācija.

Bīstamu reakciju iespējamība

Normālos apstrādes apstākļos nekāds.

## 10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Nesavietojami produkti. Parmerīgs karstums.

## 10.5. Nesaderīgi materiāli

Spēcīgi oksidētāji. Stipras skābes.

## 10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Oglekļa monoksīds (CO). Oglekļa dioksīds (CO<sub>2</sub>). Slāpekļa oksīdi (NO<sub>x</sub>). Sēra oksīdi. Fluorūdeņradis.

## 11. IEDAĻA. TOKSIKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

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

#### Informācija par produktu

##### a) akūta toksicitāte;

Perorāli

4. kategorija

Saskare ar ādu

Nav pieejama informācija

Ieelpošana

Nav pieejama informācija

##### b) kodīgums/kairinājums ādai;

2. kategorija

##### c) nopietns acu bojājums/kairinājums;

2. kategorija

##### d) elpceļu vai ādas sensibilizācija;

Elpošanas ceļu

Nav pieejama informācija

Āda

Nav pieejama informācija

##### e) mikroorganismu šūnu mutācija;

Nav pieejama informācija

##### f) kancerogēnums;

Nav pieejama informācija

Šis produkts nesatur nevienu zināmu kancerogēnu ķīmisku produktu

##### g) toksicitāte reproduktīvajai sistēmai;

Nav pieejama informācija

##### h) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība;

3. kategorija

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Alpelisib

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

Rezultāti / Mērķa orgāni	Elpošanas sistēma.
i) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība;	Nav pieejama informācija
Mērķa orgāni	Tādi nav zināmi.
j) bīstamība ieelpojot;	Nav piemērojams Ciets produkts
Simptomi / Ietekme, akūta un aizkavēta	Nav pieejama informācija.

## 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības	Lai novērtētu, kā endokrīni disruptīvās īpašības ietekmē cilvēka veselību. Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators.
--------------------------------	---

## 12. IEDAĻA. EKOĻOĢISKĀ INFORMĀCIJA

### 12.1. Toksicitāte

Ekotoksiskā iedarbība	Nesatur vielas, kas būtu bīstamas videi vai nesadalītos ūdens attīrīšanas iekārtās.
-----------------------	---

12.2. Noturība un spēja noārdīties	Nav pieejama informācija
------------------------------------	--------------------------

12.3. Bioakumulācijas potenciāls	Nav pieejama informācija
----------------------------------	--------------------------

12.4. Mobilitāte augsnē	Nav pieejama informācija
-------------------------	--------------------------

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti	Nav pieejami dati par novērtējumu.
---	------------------------------------

### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Informācija par endokrīna blokatoriem	Šis produkts nesatur jebkādu sastāvdaļu, par kuru ir zināms, ka tā ir endokrīna blokators vai kas ir uzskatāma par tādu, kas ir endokrīna blokators
---------------------------------------	---

### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Organisko piesārņotāju	Šis produkts nesatur nevienu zināmo vai aizdomas vielu
Ozona noārdīšanas potenciāls	Šis produkts nesatur nevienu zināmo vai aizdomas vielu

## 13. IEDAĻA. APSVĒRUMI, KAS SAISTĪTI AR APSAIMNIEKOŠANU

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Atkritumi, ko veido pārpalikumi/ nelietots produkts	Atkritumi tiek klasificēti kā bīstamie. Utilizēt atbilstoši Eiropas atkritumu un bīstamo atkritumu direktīvām. Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem.
---	--



# DROŠĪBAS DATU LAPA

Alpelisib

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

<b>Piesārņots iepakojums</b>	Likvidēt šo iepakojumu bīstamo atkritumu vai īpašā atkritumu savākšanas vietā.
<b>Eiropas Atkritumu klasifikators</b>	Saskaņā ar Eiropas Atkritumu katalogu, atkritumu kods netiek piešķirts produktam, bet tas ir atkarīgs no pielietojuma.
<b>Cita informācija</b>	Atkritumu kodus vajadzētu piešķirt lietotājam, atbilstoši produkta lietojuma veidam. Aizliegts izliet kanalizācijā.

## 14. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR TRANSPORTĒŠANU

**IMDG/IMO** Netiek reglamentēts

**14.1. ANO numurs**  
**14.2. ANO sūtīšanas nosaukums**  
**14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)**  
**14.4. Iepakojuma grupa**

**ADR** Netiek reglamentēts

**14.1. ANO numurs**  
**14.2. ANO sūtīšanas nosaukums**  
**14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)**  
**14.4. Iepakojuma grupa**

**IATA** Netiek reglamentēts

**14.1. ANO numurs**  
**14.2. ANO sūtīšanas nosaukums**  
**14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)**  
**14.4. Iepakojuma grupa**

**14.5. Vides apdraudējumi** Nav noteiktie apdraudējumi

**14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājam** Nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi.

**14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem** Nav piemērojams, iepakotās preces

## 15. IEDAĻA. INFORMĀCIJA PAR REGULĒJUMU

**15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem**

### Starptautiskie reģistri

X = uzskaitīti, U.S.A. (TSCA), Kanāda (DSL/NDL), Eiropa (EINECS/ELINCS/NLP), Austrālija (AICS), Korea (KECL), Ķīna (IECSC), Japan (ENCS), Filipīnas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Sastāvdaļa	CAS Nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl	1217486-61-7	-	-	-	-	-	-	-	-

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Alpelisib

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

(thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide									
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Sastāvdaļa	CAS Nr	Toksisko vielu uzraudzības likums (TSCA)	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs (AICS)	Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs (NZIoC)	PICCS
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide	1217486-61-7	-	-	-	-	-	-	-

Izskaidrojums: X - iekļauts sarakstā '-' - KECL - NIER number or KE number (<http://ncis.nier.go.kr/en/main.do>)  
Not Listed

## Licencēšana/ierobežojumi saskaņā ar EU REACH

Nav piemērojams

Sastāvdaļa	CAS Nr	REACH (1907/2006) - XIV pielikums - licencējamas vielas	REACH (1907/2006) - XVII pielikums - par dažu bīstamu vielu	REACH regulas (EK 1907/2006) 59. pants — ļoti bīstamu vielu (SVHC) kandidātu saraksts
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide	1217486-61-7	-	-	-

## Seveso III Directive (2012/18/EC)

Sastāvdaļa	CAS Nr	Seveso III direktīva (2012/18/EU) - kvalificējošos daudzumus smagu negadījumu izziņošanu	Seveso III direktīvu (2012/18/EK) - kvalificējošos daudzumus drošības ziņojums Prasības
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide	1217486-61-7	Nav piemērojams	Nav piemērojams

## Eiropas Parlamenta un Padomes 2012. gada 4. jūlija Regula (EK) Nr. 649/2012 par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu

Nav piemērojams

## Vai satur komponentu(s), kas atbilst per un polifluoralkilvielās (PFAS) "definīcijai"?

Skat. tabulu par vērtībām

Sastāvdaļa	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
(S)-N1-(4-Methyl-5-(2-(1,1,1-trifluoro-2-methylpropan-2-yl)pyridin-4-yl)thiazol-2-yl)pyrrolidine-1,2-dicarboxamide (CAS #: 1217486-61-7)	-	-	Iekļauts sarakstā	Iekļauts sarakstā	-

## PFAS leģenda

Iekļauts sarakstā = atbilst nosauktās iestādes PFAS definīcijai

Ievērot Direktīvu 98/24/EK par darba ņēmēju veselības un drošības aizsardzību pret risku, kas saistīts ar ķīmikāliju izmantošanu darbā .

## Nacionālie noteikumi

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Alpelisib

Pārskatīšanas datums 05-Okt-2023

WGK klasifikācija

Ūdens bīstamības klase = 3 (pašu veiktā klasifikācija)

## 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Ķīmiskās drošības novērtējums / Ziņojums (CSA / CSR) nav veikts

## 16. IEDAĻA. CITA INFORMĀCIJA

### 2. un 3. nodaļā sastopamo H-paziņojumu pilni teksti

H302 - Kaitīgs, ja norij

H315 - Kairina ādu

H319 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu

H335 - Var izraisīt elpceļu kairinājumu

### Izskaidrojums

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - Eiropas Savienībā tirdzniecībā esošo ķīmisko vielu saraksts/ES saraksts ar paziņotajām ķīmiskajām vielām

**PICCS** - Filipīnu ķīmisko produktu un ķīmisko vielu reģistrs

**IECSC** - Ķīnas esošo ķīmisko vielu reģistrs

**KECL** - Korejas esošās un novērtētās ķīmiskās vielas

**WEL** - Arodekspozīcijas robežvērtības

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ASV Valdības rūpnieciskās higiēnas inspektoru konference)

**DNEL** - Jebkurš atvasinātais beziedarbības līmenis

**RPE** - Elpošanas orgānu aizsarglīdzekļi

**LC50** - Letāla koncentrācija 50%

**NOEC** - Nav novērojama iedarbība

**PBT** - Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas

**TSCA** - Savienoto valstu Toksisko vielu uzraudzības likuma 8 (b) nodaļas reģistrs

**DSL/NDSL** - Kanādas iekšzemes lietojuma vielu saraksts/ iekšzemē reti lietoto vielu saraksts

**ENCS** - Japānas esošās un jaunās ķīmiskās vielas

**AICS** - Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIoC** - Jaunzēlandes ķīmisko produktu reģistrs

**TWA** - Laiks svērtais vidējais

**IARC** - Starptautiskā Vēža pētniecības aģentūra

Paredzētā beziedarbības koncentrācija (PNEC)

**LD50** - Letālā deva 50%

**EC50** - Efektīvā koncentrācija 50%

**POW** - Sadalīšanās koeficients oktanols: Ūdens

**vPvB** - ļoti noturīgas, ļoti bioakumulatīvas

**ADR** - Eiropas valstu nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem ar autotransportu

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Ekonomiskās sadarbības un attīstības

**BCF** - Biokoncentrācijas faktoru (BCF)

**Galvenās literatūras atsauces un datu avoti**

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Piegādātāji drošības datu lapa, Chemadvisor - Ioli, Merck indekss, RTECS

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**MARPOL** - Starptautiskā konvencija par piesārņojuma novēršanu no kuģiem

**ATE** - Akūtās toksicitātes aprēķins

**GOS** - (gaistoši organiskie savienojumi)

### Apmācības ieteikumi

Apmācības par veicamajām darbībām, lai novērstu ķīmiskos riskus, kas ietver marķēšanu, drošības datu lapas, individuālos aizsardzības līdzekļus un higiēnas pasākumus.

Individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana, kas ietver atbilstošu izvēli, savietojamību, produkta robežkoncentrāciju pie kuras individuālās aizsardzības līdzeklis kļūst neefektīvs, kopšanu, ekspluatāciju, pielāgošanu un EN standartus.

Neatliekamā palīdzība pie ķīmisku produktu iedarbības, ieskaitot acu mazgāšanas ierīču izmantošanu un drošības dušu lietošanu.

**Izdošanas datums**

03-Dec-2020

**Pārskatīšanas datums**

05-Okt-2023

**Kopsavilkums par laboratorijām**

Nav piemērojams.

**Šī drošības datu lapa atbilst Regulās (EK) No.648/2004 prasībām. KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/878 ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 .**

.

## Atruna

Saskaņā ar mums zināmajiem datiem, šīs Drošības datu lapas publikācijas brīdī šajā DDL sniegtā informācija ir precīza un ticama. Sniegtā informācija ir paredzēta vienīgi kā ieteikumi drošai pārvietošanai, lietošanai, apstrādei, uzglabāšanai, pārvadāšanai, iznīcināšanai un rīcībai nejaušas noplūdes gadījumos un to nevar uzskatīt par garantiju vai kvalitātes sertifikātu. Šī informācija attiecas vienīgi uz noteiktajiem konkrētajiem materiāliem un var nebūt atbilstoša, lietojot šādu materiālu kopā ar jebkuriem citiem materiāliem vai jebkurā procesā, ja vien tas nav norādīts tekstā

**Drošības datu lapas beigas**