

Izdošanas datums 02-Sep-2022

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

Izmaiņu kārtas skaits 2

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

### 1.1. Produkta identifikators

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| Produkta apraksts: | Ramatroban           |
| Cat No. :          | 471640000, 471641000 |
| CAS Nr             | 116649-85-5          |
| Molekulformula     | C21 H21 F N2 O4 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

**ES vienība / uzņēmuma nosaukums**  
Thermo Fisher Scientific  
Janssen Pharmaceuticaaan 3a, 2440 Geel,  
Belgium

**Lielbritānijas vienība / uzņēmuma nosaukums**  
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

Fizikālo faktoru izraisītā bīstamība

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Ramatroban

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem

## **Apdraudējums veselībai**

Kodīgs ādai/ Kairinošs ādai  
Nopietns acu bojājums/kairinājums  
Specifiskā mērķa orgāna toksicitāte - (vienreizēja saskare))

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**

H315 - Kairina ādu  
H319 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu  
H335 - Var izraisīt elpceļu kairinājumu

## **Piesardzības paziņojumi**

P302 + P352 - ŠASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu  
P305 + P351 + P338 - ŠASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot  
P304 + P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu  
P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta  
P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus

## **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                   |
|--|-------------|-------|----------------|---|
| 9H-Carbazole-9-propanoic acid, 3-[[[4-fluorophenyl)sulfonyl]amino]-1,2,3,4-tetrahydro-, (R-) | 116649-85-5 |       | <= 100         | Skin Irrit. 2 (H315)<br>Eye Irrit. 2 (H319)<br>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.   |
| Norīšana   | 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 terapeitiem 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. Sausais ugunsdzēsības pulveris, CO<sub>2</sub>, ūdens strukla vai pret spirtu noturīgas putas.

#### Ugunsdzēsības 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 oksīdi, 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.

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Ramatroban

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

## 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 sasaldētu.

### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma 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 arodekspozīcijas robežvērtības, saskaņā ar atbilstošajām reģionālajām uzraudzības iestādēm

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Ramatroban

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

## Biologiskās robežvertības

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 ražotāji | -             | EN 374       | (minimālā prasība) |
| Neoprēns          | ieteikumus      |               |              |                    |
| 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, veiktība, 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 cimdi ar aprūpes izvairīties ādas piesārņojumu.

**Elpošanas ceļu aizsardzība** 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

**Lielformāta / ārkārtas lietojumi** Ja ir pārsniegtas ekspozīcijas robežvertības vai, ja izpaužas kairinājums vai citi simptomi,

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Ramatroban

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

|  |   |
|--|---|
|  | lietot saskaņā ar NIOSH/MSHA vai Eiropas standarta EN 136 prasībām sertificētu respiratoru<br><b>Ieteicamais filtra tips:</b> EN 143 prasībām atbilstošs daļiņu filtrs  |
| <b>Maza mēroga / Laboratorijas izmantošana</b> | Ja ir pārsniegtas ekspozīcijas robežas, vertības vai, ja izpaužas kairinājums vai citi simptomi, lietot saskaņā ar NIOSH/MSHA vai Eiropas standarta EN 149:2001 prasībām sertificētu respiratoru.<br><b>Ieteicams 1/2 maska:</b> - Daļiņu filtrēšanas skaits: EN149: 2001<br>Kad RPE lieto secepcieci 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>  |                          |  |
| <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 piemērojams          | Ciets produkts                           |
| <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>            | C21 H21 F N2 O4 S                |
| <b>Molekulvars</b>               | 416.47                           |
| <b>Iztvaikošanas koeficients</b> | Nav piemērojams - Ciets produkts |

## 10. IEDAĻA. STABILITĀTE UN REAGĒTSPĒJA

### 10.1. Reaģētspēja

Pamatojoties uz sniegto informāciju, tādi nav zināmi

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Stabils ieteicamajos uzglabāšanas apstākļos.

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Ramatroban

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

## 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

|                                     |                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>Bīstama polimerizācija</b>       | Nav pieejama informācija.            |
| <b>Bīstamu reakciju iespējamība</b> | Normālos apstrādes apstākļos nekāds. |

## 10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Nesavietojami produkti.

## 10.5. Nesaderīgi materiāli

Spēcīgi oksidētāji. Stipras skābes.

## 10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Oglekļa oksīdi. Slāpekļa oksīdi (NOx). Sēra oksīdi. Fluorūdeņradis.

## 11. IEDAĻA. TOKSIKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

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

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>Informācija par produktu</b> | Brīdinājums - viela vēl nav pilnībā pārbaudīta |
|---------------------------------|--|

#### a) akūta toksicitāte;

Perorāli

Nav pieejama informācija

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

Rezultāti / Mērķa orgāni

Elpošanas sistēma.

#### i) toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība;

Nav pieejama informācija

Mērķa orgāni

Tādi nav zināmi.

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Ramatroban

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| j) bīstamība ieelpojot;                   | Nav piemērojams<br>Ciets produkts |
| Simptomi / Ietekme,<br>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

.

|                                    |                          |
|------------------------------------|--------------------------|
| 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<br>rezultāti | Nav pieejami dati par novērtējumu. |
|--|------------------------------------|

|  |   |
|--|---|
| 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības<br>Informācija par endokrīna<br>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<br>Organisko piesārņotāju<br>Ozona noārdīšanas potenciāls | Šis produkts nesatur nevienu zināmo vai aizdomas vielu<br>Šis produkts nesatur nevienu zināmo vai aizdomas vielu |
|---|--|

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

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

|  |  |
|--|--|
| Atkritumi, ko veido pārpalikumi/<br>nelietots produkts | Atkritumi tiek klasificēti kā bīstamie. Utilizēt atbilstoši Eiropas atkritumu un bīstamo atkritumu direktīvām. Iznīcināt saskaņā ar vietējiem noteikumiem. |
| Piesārņots iepakojums                                  | Likvidēt šo iepakojumu bīstamo atkritumu vai īpašā atkritumu savākšanas vietā.   |
| Eiropas Atkritumu klasifikators                        | Saskaņā ar Eiropas Atkritumu katalogu, atkritumu kods netiek piešķirts produktam, bet tas ir atkarīgs no pielietojuma.                                     |
| Cita informācija                                       | Atkritumu kodus vajadzētu piešķirt lietotājam, atbilstoši produkta lietojuma veidam. Aizliegts izliet kanalizācijā.  |



# DROŠĪBAS DATU LAPA

Ramatroban

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

## 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 noteikti 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

Eiropa (EINECS/ELINCS/NLP), Ķīna (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanāda (DSL/NDSL), Austrālija (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipīnas (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

| Sastāvdaļa   | CAS Nr      | EINECS | ELINCS | NLP | IECSC | TCSI | KECL | ENCS | ISHL |
|--|-------------|--------|--------|-----|-------|------|------|------|------|
| 9H-Carbazole-9-propanoic acid, 3-[[[(4-fluorophenyl)sulfonyl]amino]-1,2,3,4-tetrahydro-, (R-)] | 116649-85-5 | -      | -      | -   | -     | -    | -    | -    | -    |

| 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 |
|--------------------------------|-------------|--|---|-----|------|---|--|-------|
| 9H-Carbazole-9-propanoic acid, | 116649-85-5 | -  | -   | -   | -    | -   | -  | -     |

# DROŠĪBAS DATU LAPA

Ramatroban

Pārskatīšanas datums 12-Okt-2023

|   |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 3-[[[4-fluorophenyl)sulfonyl]amino]-1,2,3,4-tetrahydro-, (R-) |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|--|--|--|--|

**Izskaidrojums:** X - iekļauts sarakstā '1' - **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 |
|--|-------------|---|---|---|
| 9H-Carbazole-9-propanoic acid, 3-[[[4-fluorophenyl)sulfonyl]amino]-1,2,3,4-tetrahydro-, (R-) | 116649-85-5 | -   | -   | -   |

**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 |
|--|-------------|--|---|
| 9H-Carbazole-9-propanoic acid, 3-[[[4-fluorophenyl)sulfonyl]amino]-1,2,3,4-tetrahydro-, (R-) | 116649-85-5 | 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"?**

Nav piemērojams

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

**Nacionālie noteikumi**

**WGK klasifikācija**

Skat. tabulu par vērtībām

| Sastāvdaļa   | Vācija ūdens klasifikācija (AwSV) | Vācija - TA-Luft klase |
|--|-----------------------------------|------------------------|
| 9H-Carbazole-9-propanoic acid, 3-[[[4-fluorophenyl)sulfonyl]amino]-1,2,3,4-tetrahydro-, (R-) | WGK1                              |                        |

## 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

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/NDL** - 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 oktānols: 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**

02-Sep-2022

**Pārskatīšanas datums**

12-Okt-2023

**Kopsavilkums par labojumiem**

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**