

Izdošanas datums 22-Feb-2021

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

Izmaiņu kārtas skaitlis 2

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

1.1. Produkta identifikators

Produkta apraksts:	Bivalirudin trifluoroacetate
Cat No. :	469100000; 469101000
CAS Nr	1191386-55-6
Molekulformula	C98 H138 N24 O33 . C2 H F3 O2

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

Bivalirudin trifluoroacetate

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

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

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

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

P302 + P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ziepju un ūdens daudzumu

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

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

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
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6		<=100	Acute Tox. 4 (H302) Skin Irrit. 2 (H315)

ACR46910

DROŠĪBAS DATU LAPA

Bivalirudin trifluoroacetate

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

				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.
Norīšana	Izskalojot 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 pieejama informācija.

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, CO₂, 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 monoksīds (CO), Oglekļa dioksīds (CO₂), Slāpekļa oksīdi (NO_x), Fluorūdeņradis.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

DROŠĪBAS DATU LAPA

Bivalirudin trifluoroacetate

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

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 pasākumi 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 uzglabāt cieši noslēgtu sausā un labi ventilējamā vietā. Uzglabāt slāpekļī. 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 arodekspozīcijas robežvērtības, saskaņā ar atbilstošajām reģionālajām uzraudzības iestādēm

DROŠĪBAS DATU LAPA

Bivalirudin trifluoroacetate

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

Bioloģiskās robežvērtības

Šis produkts tādā stāvoklī, kāds tas ir tieši pēc piegādāšanas, nesatur jebkādu bīstamus materiālus, 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	-	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, 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 cimdi ar aprūpes izvairoties ādas piesārņojumu.

Elpošanas ceļu aizsardzība

Ja strādnieki tiek pakļauti koncentrācijai, kas ir lielāka par ekspozīcijas robežvērtību, viņiem jāvalkā piemērotas sertificētas gāzmaskas.

DROŠĪBAS DATU LAPA

Bivalirudin trifluoroacetate

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

	Pienācīgu valkātāja aizsardzību nodrošina tikai piegulošs elpošanas ceļus aizsargājošs aprīkojums, kurš tiek pareizi lietots un tiek pareizi uzglabāts
Lielformāta / ārkārtas lietojumi	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 Ieteicamais filtra tips: EN 143 prasībām atbilstošs daļiņu filtrs
Maza mēroga / Laboratorijas izmantošana	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. Ieteicams 1/2 maska: - Daļiņu filtrēšanas skaits: EN149: 2001 Kad RPE lieto secepcu Fit Test jāveic
Vides riska pārvaldība	Nav pieejama informācija.

9. IEDAĻA. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

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

9.2. Cita informācija

Molekulformula	C ₉₈ H ₁₃₈ N ₂₄ O ₃₃ · C ₂ H ₄ F ₃ O ₂
Molekulvars	2294.33
Iztvaikošanas koeficients	Nav piemērojams - Ciets produkts

10. IEDAĻA. STABILITĀTE UN REAĢĒTSPĒJA

10.1. Reaģētspēja

Pamatojoties uz sniegto informāciju, tādi nav zināmi

DROŠĪBAS DATU LAPA

Bivalirudin trifluoroacetate

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Uzliesmojoša gāze.

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Bīstama polimerizācija

Nav pieejama informācija.

Bīstamu reakciju iespējamība

Normālos apstādes apstākļos nekāds.

10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Nesavietojami produkti. Paklauš ana mitra gaisa vai udens iedarbibai.

10.5. Nesaderīgi materiāli

Spēcīgi oksidētāji. Skābes. Hidroksīdi. Spirti.

10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Oglekļa monoksīds (CO). Oglekļa dioksīds (CO₂). Slāpekļa oksīdi (NO_x). Fluorūdeņradis.

11. IEDAĻA. TOKSIKOLOĢISKĀ INFORMĀCIJA

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

Informācija par produktu

The toxicological properties have not been fully investigated

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

Rezultāti / Mērķa orgāni

Elpošanas sistēma.

i) toksiskas ietekmes uz īpašu

Nav pieejama informācija

DROŠĪBAS DATU LAPA

Bivalirudin trifluoroacetate

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

mērķorgānu atkārtota iedarbība;

Mērķa orgāni

Tādi nav zināmi.

j) bīstamība ieelpojot;

Nav piemērojams
Ciets produkts

Simptomi / letekme,
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.

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.

DROŠĪBAS DATU LAPA

Bivalirudin trifluoroacetate

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

Cita informācija

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 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
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-	-

Sastāvdaļa	CAS Nr	Toksisko vielu uzraudzības likums	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	Austrālijas ķīmisko vielu reģistrs	Jaunzēlandes ķīmisko produktu	PICCS

DROŠĪBAS DATU LAPA

Bivalirudin trifluoroacetate

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

		(TSCA)				(AICS)	reģistrs (NZIoC)	
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-	-	-	-	-

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
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	-	-	-

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
Bivalirudin trifluoroacetate	1191386-55-6	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 polifluoralkilvielas (PFAS) "definīcijai"?

Skat. tabulu par vērtībām

Sastāvdaļa	OECD PFAS	US (EPA) PFAS	EU (ECHA) PFAS	UK (HSE) PFAS	Chemsec PFAS (Sin List)
Bivalirudin trifluoroacetate (CAS #: 1191386-55-6)	-	-	Iekļauts sarakstā	Iekļauts sarakstā	-

PFAS leģenda

Iekļauts sarakstā = atbilst nosauktās iestādes PFAS definīcijai

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

Nacionālie noteikumi

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

DROŠĪBAS DATU LAPA

Bivalirudin trifluoroacetate

Pārskatīšanas datums 04-Okt-2023

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/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

22-Feb-2021

Pārskatīšanas datums

04-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 nejausmas 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