

# “Kas jāzina sagādniekiem par ķīmisko vielu iegādi?”

---

**Ilze Kristone**

AS „Grindex” Darba aizsardzības nodaļas vadītāja

2019. gada 19.marts

# „Grindex” darba aizsardzība šodien

- „Grindex” – starptautisks farmācijas koncerns ar 5 meitas uzņēmumiem Latvijā, Igaunijā, Krievijā un Slovākijā; pārstāvniecības atvērtas 12 valstīs; eksports uz 77 valstīm
- Uzņēmums specializējas sirds un asinsvadu, centrālo nervu sistēmu ietekmējošo, pretvēža un gastroenteroloģisko medikamentu terapeitiskajās grupās
- Darba aizsardzības sistēma pilnveidota un sertificēta atbilstoši starptautiskajam standartam OHSAS 18001:2007
- Atbilstoši starptautiskajam standartam ISO 17025 akreditēta Vides kontroles laboratorija
- „Grindex” ir ķīmisko vielu ražotājs un vienlaicīgi arī ķīmisko vielu lietotājs (ražošanas, pētniecības un izstrādes procesos tiek izmantotas ~700 bīstamās vielas)
- Latvijā strādā 678 (01.03.2018. dati)

# Mūsu fokusā

- Aktīvo farmaceitisko vielu un gatavo zāļu formu ražošanas procesā izmantotie izejmateriāli (ķīmiskās izejvielas, palīgvielas, pakošanas materiāli, tajā skaitā apdrukātie materiāli, aktīvās farmaceitiskās vielas un iepirkātās gatavās zāļu formas iepakošanai)
- Starpprodukti
- Pētniecībā un izstrādē izmantojamās ķīmiskās vielas
- Ķīmiskie reaģenti un standartvielas laboratorijās
- Dezinfekcijas, mazgāšanas un tīrīšanas līdzekļi
- Iekārtu tehniskajās apkopēs un remontdarbos izmantotās ķīmiskās vielas
- Nekustamo īpašumu apsaimniekošanā izmantotās ķīmiskās vielas

Grindex

GHS06



GHS08



Bīstami



# Izejmateriāli

- Piegādātāju kvalificēšana, apstiprināšana, novērtēšana un sadarbības organizēšana (procesa apraksts)
- Apgādes nodaļa veic piegādātāju un ražotāju meklēšanu (izvēli) pēc noteiktiem kritērijiem (piemēram, viens no tiem - REACH reģistrācijas esamība aktīvo farmaceitisko vielu ražošanā izmantotajām izejvielām)
- Uzsākot sadarbību/pārrunas ar izejmateriāla piegādātāju/ražotāju, Apgādes nodaļa pakāpeniski pieprasa piegādātājam/ražotājam nepieciešamo informāciju, dokumentus un paraugus (piemēram, viens no tiem - drošības datu lapa)
- Līgums/pasūtījums

# Izejmateriālu saņemšana

- Izejvielu un materiālu saņemšana, kvalitātes kontrole, glabāšana, izsniegšana un uzskaitē (procesa apraksts)
- Izejmateriālu kravas pieņemšana (notiek noliktavu mantziņu/pārziņu un Apgādes nodaļas darbinieku klātbūtnē). Pieņemot kravu jāpārbauda noteikti dati
- Izejmateriālu pieņemšanas protokols\*) Nr. \_\_\_\_\_
- Aizpildītā protokola numuru fiksē Izejmateriālu uzskaites žurnālā un tas jāglabā noliktavā

GHS04



Uzmanīgi

# Izejmateriālu pieņemšanas protokols


Izejmateriālu pieņemšanas protokols*) Nr. _____					
Noliktava	AFVRN	GZFRN	Laboratorijas		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Izejmateriāla nosaukums**) (norādīts uz etiķetes)					
Pārbaudē konstatēts:		Atbilstība			Piezīmes
		Jā	Nē	N/A	
A.	Pārbauda un ar parakstu apliecina AD				
3	Ir saņemti visi nepieciešamie pavaddokumenti (vai to kopijas) - transportpavadzīme, rēķins, iepakojuma lapa, kvalitātes sertifikāts, DDL (ja saņem pirmo reizi), u.c.; ja nē - piezīmēs norādīt, kas iztrūkst				
V.Uzvārds:		Paraksts:		Datums:	
B.	Pārbauda un ar parakstu apliecina Noliktavas mantzinis/pārzinis, vai cita, par pieņemšanu, atb.persona				
1	Katra izejmateriāla iepakojuma drošības marķējums atbilst DDL norādītajam***)				***)
2	Izejmateriālu iepakojumu stāvoklis:				
2.1.	Vai visi ārējie iepakojumi ir veseli; ja nē - piezīmēs norādīt cik bojāti un īsi raksturot defektu				
2.2.	Vai visi ārējie iepakojumi ir tīri				
2.3.	Vai ir vesels plombējums un stīpojums konteineriem/ mucām u.tml.				
V.Uzvārds:		Paraksts:		Datums:	

\*\*\*) Veikt katra izejmateriāla iepakojuma marķēšanu atbilstoši DDL norādītajai bīstamības klasifikācijai, atzīmējot to Piezīmēs

# DDL + etiķete

## KĪMISKO VIELU UN KĪMISKO MAISIJUMU DROŠĪBAS DATU LAPA

### 3-(2,2,2-TRIMETILHIDRAZĪNIJA)METILPROPIONĀTA BROMĪDS [3-(2,2,2-TRIMETYLHYDRAZINIUM)METHYLPROPIONATE BROMIDE]

I. VIELAS/MAISIJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA IDENTIFIKĀCIJA	
<b>1.1. Produkta identifikators</b>	
Nosaukums	3-(2,2,2-Trimetilhidrazīnijs)metilpropionāta bromīds [3-(2,2,2-trimethylhydrazinium)methylpropionate bromide]
CAS numurs	106966-25-0
EINECS/ELINCS numurs	463-070-5
Indeksa numurs pēc CLP Regulas	Nav
REACH reģistrācijas numurs	01-0000019552-70-0000
Sinonīmi	2-3-(Metoksi-3-oksipropil)-1,1,1-trimetilhidrazīnijs)metilpropionāta bromīds; 1,1,1-trimetil-2-(metoksikarboniletil)hidrazīnijs bromīds; Meldonija dihidrāts SP.1 Lieto kā izejvielu aktīvo farmaceutisko vielu (AFV) ražošanā.
<b>1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgie apzinātie lietojuma veidi un tādi, ko neiesaka izmantot</b>	
<b>1.3. Informācija par drošības datu lapu piegādātāju</b>	
DDL izstrādātāju	Sazināties ar A/S "GRINDEKS" apgādes departamentu: Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija, <a href="http://www.grindex.lv">www.grindex.lv</a> , tel.: (+371) 67083511 vai 67083546.
REACH reģistrētāju	<a href="mailto:grindex@grindex.lv">grindex@grindex.lv</a> A/S "GRINDEKS", Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija, <a href="http://www.grindex.lv">www.grindex.lv</a> , tel.: (+371) 67083511 vai 67083546.
<b>1.4. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijā</b>	
Zvanīt tiešajam vadītājam. Toksikoloģijas centra tālrunis: (+371) 67042473	
2. BĪSTAMĪBAS APZINĀŠANA	
<b>2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana</b>	
<i>Klasifikācija pēc GHS</i>	
Bīstamības klases, kategorijas	Akūts toksiskums (norijot), 4. kat. (Acute Tox. 4) Vielā bīstama ūdens videi, 3. kat. (Aquatic Chronic 3) Uzmanīgi
Signālvārds	H302, H412
Bīstamības apzīmējumi (H-frāzes)	
Bīstamība cilvēka dzīvībai un veselībai ieelpojot	Vielā var būt kaitīga ieelpojot. Tā var izraisīt elpceļu kairinājumu.
Norijot	Vielā ir kaitīga norijot. Tā var izraisīt gremošanas trakta un kuņģa kairinājumu.
Saskaroties ar acīm	Vielā var izraisīt acu kairinājumu, apsārtumu un asarošanu.
Saskaroties ar ādu	Vielā var būt kaitīga saskarē ar ādu. Tā izraisa ādas kairinājumu.
Bīstamība apkārtējai videi	Vielā ir hroniski bīstama ūdens videi – kaitīga ūdens organismiem ar ilglaicīgām sekām.
<b>2.2. Etiķetes elementi</b>	
GHS07	
GHS piktogramma	
Signālvārds	Uzmanīgi

## 3-(2,2,2-Trimetilhidrazīnijs)metilpropionāta bromīds, Meldonija dihidrāts SP.1

CAS 106966-25-0 EINECS 463-070-5

H302 - Kaitīgs, ja norij  
H412 - Kaitīgs ūdens organismiem  
ar ilglaicīgām sekām

P264 - Pēc izmantošanas seju un rokas  
kārtīgi nomazgāt  
P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē  
P301 + P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ:  
sazināties ar SAINDĒŠANĀS  
INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu,  
ja jums ir slikta pašsajūta  
P405 - Glabāt slēgtā veidā  
P501 - Atbrīvojoties no satura/tvertnes saskaņā  
ar reglamentējošiem dokumentiem kā no bīstamiem atkritumiem

A/S "GRINDEKS", Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija, tel.: +371 67083511



**Uzmanīgi**



# Labas sadarbības piemērs

## **3-(2,2,2-Trimetilhidrazīnija)metilpropionāta bromīds, Meldonija dihidrāts SP.1**

**CAS 106966-25-0 EINECS 463-070-5**

H302 - Kaitīgs, ja norij

H412 - Kaitīgs ūdens organismiem  
ar ilglaicīgām sekām

P264 - Pēc izmantošanas seju un rokas  
kārtīgi nomazgāt

P273 - Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē

P301 + P312 - **NORIŠANAS GADĪJUMĀ:**  
sazināties ar **SAINDEŠANĀS**  
**INFORMĀCIJAS CENTRU** vai ārstu,  
ja jums ir slikta pašsajūta

P405 - Glabāt slēgtā veidā

P501 - Atbrīvojoties no satura/tvertnes saskaņā  
ar reglamentējošiem dokumentiem kā no bīstamiem atkritumiem



**Uzmanīgi**

**A/S "GRINDEKS", Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija, tel.: +371 67083511**



# Bīstamo vielu uzskaitē – Navision

General

DZE

Preces Nr. . . . . .	23-00219	Signālvārds . . . . .	Bīstami
5-Fluoruracils [med.]		ĶM vai ĶV . . . . .	Viela
CAS numurs. . . . .	51-21-8	Ķīmiskās v/m veids. . . .	Organiska viel...
EK numurs . . . . .	200-085-6	Agregātvoklis . . . . .	Cieta viela
Sinonīms . . . . .	5-Fluoruracils [med.]	Mērķorgāns . . . . .	Viela ir citostatiska un toksiska asinsrites sistēmai. Atkartota vai ilgstoša vielas iedarbi...
Izmantošanas veids . . .	Ķīmiskās izejvielas	Muitas importa kods . . .	29335995
Mērvienība . . . . .	KG	UN numurs . . . . .	UN2811
Noliktavā . . . . .	2,340.05	Bīstamo kravu klase . . .	6.1
Kur izmantots . . . . .	1	Bīstamība . . . . .	<input checked="" type="checkbox"/>
Net weight . . . . .	1.00	PIC regula . . . . .	<input type="checkbox"/>
Volume . . . . .	25.00	Inserting Date. . . . .	08/08/18
Maximum inventory . . .	0.00	Lietotāja ID . . . . .	MEA
ItemUoM . . . . .		Pēdejo reizi rediģēts . . .	22/10/18
DDL datums. . . . .	20/09/18		
Apstiprināti dokumenti . .	I:\Workgrp\DDL\F2 Fluoruracils ...		
Papildus info . . . . .			

# Bīstamo vielu uzskaitē – Navision

Sinonīms . . . . . 5-Fluoruracils [med.]

Izmantošanas veids . . . . . Ķīmiskās izejvielas

Mērvienība . . . . . KG

Noliktavā . . . . . 2,340.05

Kur izmantots . . . . . 1

Net weight . . . . . 1.00

Volume . . . . . 25.00

Maximum inventory . . . . . 0.00

ItemUoM . . . . .

DDL datums . . . . . 20/09/18

Apstiprināti dokumenti . . . . . I:\Workgrp\DDL\F2 Fluoruracils (2-)

Papildus info . . . . .

Item No.	Type	Code	Description
23-00219	Bīstami...	ACUTE TOX. 3	Akūts toksiskums
23-00219	Bīstami...	ACUTE TOX. 4	Akūts toksiskums
23-00219	Bīstami...	EYE IRRIT. 2	Nopietni acu bojājumi
23-00219	Bīstami...	MUTA. 1B	Cilmes šūnu mutageni
23-00219	Bīstami...	REPR. 1B	Toksisks reproduktīva
23-00219	Bīstami...	SKIN IRRIT. 2	Kodīgs/kairinošs ādai
23-00219	Bīstami...	STOT SE 3	Toksiska ietekme uz r
23-00219	Piktogr...	GHS06	
23-00219	Piktogr...	GHS08	
23-00219	H-frāzes		
23-00219	H-frāzes	H301	Toksisks, ja norij
23-00219	H-frāzes	H312	Kaitīgs, ja nonāk sasi
23-00219	H-frāzes	H315	Kairina ādu
23-00219	H-frāzes	H319	Izraisa nopietnu acu
23-00219	H-frāzes	H335	Var izraisīt elpceļu ka
23-00219	H-frāzes	H340	Var izraisīt ģenētisku

## Grindex

### DROŠĪBAS DATU LAPA (DDL)

Vielas / maisījuma nosaukums:

Fluoruracils

/Fluorouracil/

Dokumenta kods / versija: SDS000191/2 - lv

#### 1. VIELAS/MAISĪJUMA UN UZŅĒMĒJSABIEDRĪBAS/UZŅĒMUMA IDENTIFICĒŠANA

##### 1.1. Produkta identifikators

Nosaukums	Fluoruracils ( <i>Fluorouracil</i> )
CAS numurs	51-21-8
EINECS/ELINCS numurs	200-085-6
Indeksa numurs pēc CLP Regulas	Nav
REACH reģistrācijas numurs	01-2119937865-23-0002 (A/S "GRINDEKS")
Sinonīmi	5-Fluoruracils; 5-fluor-1H,3H-pirimidīn-2,4-dions, 2,4-diokso-5-fluorpirimidīns; 5-fluor-2,4(1H,3H)-pirimidīn- dions; 1-fluor-1H-pirimidīn-2,4-dions; 2,4-dihidroksi-5- fluorpirimidīns; 5-fluor-2,4-dihidroksipirimidīns; „Acrucil”

##### 1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgie apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Izmanto kā izejvielu aktīvo farmaceitisko vielu (AFV) ražošanā Ftorafūra iegūšanā.  
*Medicinā izmanto kā zāles pret vēzi.*

##### 1.3. Informācija par drošības datu lapu piegādātāju

Sazināties ar A/S "GRINDEKS" apgādes departamentu:  
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija, [www.grindex.lv](http://www.grindex.lv),  
tel.: (+371) 67083511 vai 67083546.

atbildīgo kompetento personu

[grindex@grindex.lv](mailto:grindex@grindex.lv)

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

Zvanīt tiešajam vadītājam  
Toksikoloģijas centra tālrunis.: (+371) 67042473

#### 2. BĪSTAMĪBAS APZINĀŠANA

##### 2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

*Klasifikācija pēc GHS*

Bīstamības klases, kategorijas

Akūts toksiskums (norijot), 3. kat. (Acute Tox. 3)  
Akūts toksiskums (uz ādas), 4. kat. (Acute Tox. 4)  
Kairinošs ādai, 2. kat. (Skin Irrit. 2)  
Acu kairinājums, 2. kat. (Eye Irrit. 2)

# Navision kodi

- 10 – 00000 Grindeks produkti (substances)
- 11 – 00000 AFVRN starpprodukti
- 12 – 00000 GZFRN starpprodukti
- 21 – 00000 aktīvās vielas (GZFRN)
- 23 – 00000 ķīmiskās izejvielas (AFVRN)
- 23 – 10000 ķīmiskās izejvielas pētījumiem
- 24 – 00000 pildvielas un palīgvielas

Grindex

GHS06



GHS08



Bīstami

# Likumdošana

- Ķīmisko vielu likums
- MK noteikumi Nr.795 “Ķīmisko vielu un maisījumu uzskaites kārtība un datubāze”
- 2. Persona, kura veic darbības ar ķīmiskām vielām vai maisījumiem (turpmāk – darbību veicējs), nodrošina rakstisku šādas informācijas uzskaiti: 2.1. ķīmiskās vielas vai maisījuma nosaukums, daudzums, klasifikācija un marķējums; 2.2. ķīmiskās vielas vai maisījuma drošības datu lapa
- 3. Darbību veicējs vismaz reizi gadā veic ķīmisko vielu un maisījumu inventarizāciju, atjauno šo noteikumu 2.punktā minēto informāciju, kā arī nodrošina šīs informācijas pilnīgumu un precizitāti.

GHS02



GHS05



Bīstami

# Ķīmisko vielu reģistrs

- Ķīmisko vielu reģistrs ir datu bāze, lai pārvaldītu informāciju par uzņēmumā izmantotajām ķīmiskajām vielām
- Reģistrs palīdz īstenot citu likumdošanas jomu prasības, palīdz izstrādāt atskaites un pieteikumus piesārņojošo darbību atļauju saņemšanai

GHS08



Bīstami

***Paldies par uzmanību!***

