

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas****1.1 Produkto identifikatorius**

Prekinis pavadinimas : Calibrator for automated systems

Produkto kodas : 10759350190

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojami naudojimo : Tik profesionaliems naudotojams.
apribojimai

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

Įmonė : UAB "Roche Lietuva"
Diagnosticos padalinys
J.Jasinskio g. 16B
LT-03163 Vilnius
Lithuania

Telefonas : + 370 5 254 6777

Telefaksas : + 370 5 254 6778

Atsakingas skyrius :

Elektroninio pašto adresas : lithuania.diagnostics@roche.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

Ypatingais atvejais: :

Toksikologo pagalba 24 val./parą: : Apsinuodijimų kontrolės ir +370 5 236 20 52 arba +370
informacijos biuras: 687 53378
Bendrasis pagalbos telefono 112
nas 24 val./parą:

2 SKIRSNIS. Galimi pavojai**2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**

Produktas yra rinkinys, sudarytas iš atskirų ingredientų. Ingredientų klasifikaciją galite rasti 3 skirsnyje. Ženklavimo elementai skirsnyje pateiktas atitinkamas rinkinio ženklavimas.

2.2 Ženklavimo elementai**Ženklavimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

2.3 Kiti pavojai

Ekologinė informacija: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

Toksikologinė informacija: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos delegotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis**Cfas USA F1-oSw****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

Cheminė prigimtis : Tvarkyti kaip potencialiai užkrečiamąjį.

Komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate	41468-25-1	<p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p> <p>Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): > 30 mg/l</p> <p>Ūmus toksiškumas susilietus su oda: > 5.000 mg/kg</p>	< 0,1
Creatine Kinase (CK)	9001-15-4 232-585-5	<p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p> <p>Ūmus toksiškumas prarijus: > 5.001 mg/kg</p> <p>Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): > 30 mg/l</p> <p>Ūmus toksiškumas susilietus su oda: > 5.001 mg/kg</p>	< 0,1
Aminotransferase, alanine	9000-86-6 232-561-4	<p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p>	< 0,1

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

		Ūmus toksiškumas prarijus: > 5.001 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): > 30 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: > 5.001 mg/kg	
Acid phosphatase from potato, grade II (EINECS-No.: 2326309)	9001-77-8 232-630-9	Ūmaus toksiškumo įvertis Ūmus toksiškumas prarijus: > 5.001 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): > 30 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: > 5.001 mg/kg	< 0,1
L-Lactate Dehydrogenase (L- LDH)	9001-60-9 232-617-8	Ūmaus toksiškumo įvertis Ūmus toksiškumas prarijus: > 5.001 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): > 30 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: > 5.001 mg/kg	< 0,1
Alkaline Phosphatase	9001-78-9 232-631-4	Ūmaus toksiškumo įvertis Ūmus toksiškumas prarijus: > 5.001 mg/kg Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): > 30 mg/l Ūmus toksiškumas	< 0,1

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



Calibrator for automated systems

Versija
1.18

Peržiūrėjimo data:
29.04.2022

Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

		susilietus su oda: > 5.001 mg/kg	
Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT)	9000-97-9 232-571-9	Neklasifikuota	< 0,1
amilazė, α-	9000-90-2 232-565-6 647-015-00-4	Resp. Sens. 1; H334	< 0,1
Aldolase	9024-52-6 232-781-0	<p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p> <p>Ūmus toksiškumas prarijus: > 5.001 mg/kg</p> <p>Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): > 30 mg/l</p> <p>Ūmus toksiškumas susilietus su oda: > 5.001 mg/kg</p>	< 0,1
Lipase	9001-62-1 232-619-9 01-2119972939-13	Resp. Sens. 1; H334	< 0,1
proteazės	9046-27-9 232-931-5 647-014-00-9	<p>Skin Irrit. 2; H315</p> <p>Eye Irrit. 2; H319</p> <p>Resp. Sens. 1; H334</p> <p>STOT SE 3; H335 (Kvėpavimo sistema)</p> <p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p> <p>Ūmus toksiškumas prarijus: > 5.001 mg/kg</p> <p>Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): > 30 mg/l</p> <p>Ūmus toksiškumas susilietus su oda: > 5.001 mg/kg</p>	< 0,1
Dehydrogenase, glutamate	9001-46-1 232-607-3	<p>Ūmaus toksiškumo įvertis</p> <p>Ūmus toksiškumas prarijus: > 5.001 mg/kg</p>	< 0,1

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

		Ūmus toksiškumas įkvėpus (dulkės/rūkas): > 30 mg/l Ūmus toksiškumas susilietus su oda: > 5.001 mg/kg	
--	--	--	--

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės**4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

- Bendroji pagalba : Nepalikti nukentėjusiojo be priežiūros.
- Įkvėpus : Išvesti į gryną orą.
Jei nukentėjusysis netekęs sąmonės, paguldyti į stabilią padėtį ir kviesti gydytoją.
Jei simptomai toliau išlieka, kviesti gydytoją.
- Patekus ant odos : Patekus ant odos, gerai nuplauti vandeniu.
- Patekus į akis : Nedelsiant gerai praplauti akį (-is) tekančiu vandeniu.
Išimti kontaktinius lęšius.
Saugoti nepažeistą akį.
Jei akių dirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
- Prarijus : Kvėpavimo takai turi būti švarūs.
Neduoti pieno ar alkoholinių gėrimų.
Asmeniui, neturinčiam sąmonės, nieko neduoti.
Jei simptomai toliau išlieka, kviesti gydytoją.
Praskalauti burną vandeniu.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai : Informacijos neturima.

4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

- Gydymas : Pirmosios pagalbos teikimo tvarka turi būti nustatyta, pasitarus su darbo medicinos gydytoju.

5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės**5.1 Gesinimo priemonės**

- Tinkamos gesinimo priemonės : Naudoti vietinėmis sąlygomis ir supančiai aplinkai tinkamas gaisro gesinimo priemones.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013**5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

Specifiniai pavojai gaisro metu : Informacijos neturima.

5.3 Patarimai gaisrininkams

Speciali apsaugos įranga, skirta gaisrininkams : Gesinant gaisrą, jei būtina, naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

Tollesnė informacija : Standartinė cheminio gaisro procedūra.
Naudoti vietinėmis sąlygomis ir supančiai aplinkai tinkamas gaisro gesinimo priemones.**6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės****6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Asmens atsargumo priemonės : Vengti dulkių susidarymo.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Ekologinės atsargumo priemonės : Vietinės valdžios institucijos turi būti informuotos įvykus dideliu išsiliejimui.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonėsValymo procedūros : Likučiai surenkami ir pašalinami, nekeliant dulkių.
Sušluoti ir susemti.
Laikyti tinkamose uždarytose atliekų talpyklose.**6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Regeneruotą medžiagą apdoroti atskiroje sekcijoje.

7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas**7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**Saugaus naudojimo rekomendacijos : Informacija apie asmenines apsaugos priemones pateikta 8 skirsnyje.
Naudojimo vietose draudžiama rūkyti, valgyti ir gerti.

Patarimai apie apsaugą nuo gaisro ir sprogimo : Dulkių susidarymo vietose įrengti atitinkamą ištraukiamąją vėdinimo sistemą.

Higienos priemonės : Naudoti pagal gerą darbo higienos ir saugos praktiką.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpykloms : Elektros įranga / darbinės medžiagos turi atitikti technologijų saugos standartus.

Papildoma informacija apie : Žr. etiketę, pakuotės lapelį arba vidaus taisykles.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

sandėliavimo sąlygas

Patarimai dėl sandėliavimo : Nėra specialiai paminėtų medžiagų.

Daugiau informacijos apie : Neskyla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.
stabilumą sandėliavimo metu**7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)**Konkretus (-ūs) naudojimo : Laboratoriniai chemikalai
atvejais (-ai)**8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga****8.1 Kontrolės parametrai****Cfas USA F1-oSw****Poveikio darbo vietoje ribos**

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
pentaerythritol	115-77-5	IPRD	5 mg/m ³	LT OEL
Sodium chloride	7647-14-5	IPRD	5 mg/m ³	LT OEL
Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate	41468-25-1	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Creatine Kinase (CK)	9001-15-4	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Aminotransferase, alanine	9000-86-6	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Acid phosphatase from potato, grade II (EINECS-No.: 2326309)	9001-77-8	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH)	9001-60-9	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Alkaline Phosphatase	9001-78-9	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT)	9000-97-9	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

amilazė, α-	9000-90-2	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Aldolase	9024-52-6	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Lipase	9001-62-1	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
proteazės	9046-27-9	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Dehydrogenase, glutamate	9001-46-1	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Poveikio kontrolė**Inžinerinės priemonės**

Neturima duomenų

Asmeninės apsauginės priemonės

Akių apsauga : Apsauginiai akiniai su beskeveldriais stiklais

Naudoti EN 166 atitinkančias akių apsaugos priemones.

Rankų apsauga

Sąlyčio su tiškalais atveju:

Medžiaga : Nitrilo guma
 Prasiskverbimo laiką : > 30 min
 Pirštinių storis : > 0,11 mm

Pilno sąlyčio atveju:

Medžiaga : butilkaučiukas
 Prasiskverbimo laiką : > 480 min
 Pirštinių storis : > 0,4 mm

Paaiškinimai : Pasirinktos apsauginės pirštinės turi atitikti Reglamento (ES) 2016/425 ir standarto EN 374 nustatytus reikalavimus. Ši rekomendacija galioja tik saugos duomenų lape įvardytam mūsų tiekiamam ir pagal mūsų nurodytą naudojimą produktui. Prašoma laikytis instrukcijų dėl prasissunkimo ir prasiskverbimo trukmės, kurias pateikia pirštinių tiekėjas. Taip pat atsižvelgti į specifines vietines sąlygas, kuriomis produktas yra naudojamas, įpovimų pavojų, įbrėžimus, kontakto trukmę. Tinkamumas specifiniam darbui buvo aptartas su apsauginių pirštinių gamintoju.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

Odos ir kūno apsaugos priemonės : Apsauginis kostiumas

Kvėpavimo organų apsauga : Įprastai nereikalaujama asmeninių kvėpavimo takų apsaugos priemonių.

9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės**9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes****Cfas USA F1-oSw**

Agregatinė būsena : kietas, (liofilinis)

Spalva : šviesiai geltona

Kvapas : būdingas

Kvapo atsiradimo slenkstis : Netaikoma

Lydymosi temperatūra / lydymosi temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas : Neturima duomenų

Degumas : Palaiko degimą

Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba : Neturima duomenų

Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba : Neturima duomenų

Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia

Savaiminio užsidegimo temperatūra : Neturima duomenų

Skilimo temperatūra : Neturima duomenų

pH : 6,9
Koncentracija: 100 g/l
(kaip vandeninis tirpalas)

Klampa
Dinaminė klampa : Netaikoma
Kinematinė klampa : Netaikoma

Tirpumas
Tirpumas vandenyje : tirpus
Tirpumas kituose tirpikliuose : Neturima duomenų

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013Pasiskirstymo koeficientas: n- : Neturima duomenų
oktanolis/vanduo

Garų slėgis : Neturima duomenų

Santykinis tankis : Neturima duomenų

Santykinis garų tankis : Netaikoma

9.2 Kita informacija**Cfas USA F1-oSw**

Sprogmenys : Nesprogi

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

Užsiliepsnojamumas (skys- : Palaiko degimą
čiai)

Savaiminis užsidegimas : Neturima duomenų

Garavimo greitis : Neturima duomenų

Maišumas su vandeniu : Neturima duomenų

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas**10.1 Reaktingumas**

Įprasto naudojimo sąlygomis pavojingų reakcijų nežinoma.

10.2 Cheminis stabilumas

Normaliomis sąlygomis stabilus.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybėPavojingos reakcijos : Stabilus rekomenduojamomis sandėliavimo sąlygomis.
Specialiai paminėtų pavojų nėra.**10.4 Vengtinios sąlygos**

Vengtinios sąlygos : Neturima duomenų

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Vengtinios medžiagos : Neturima duomenų

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013**10.6 Pavojingi skilimo produktai**

Neturima duomenų

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija**11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008****Cfas USA F1-oSw****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė): 5.900 mg/kg
LD50 per virškinimo traktą (Pelė): 4.640 mg/kg

Ūmus toksiškumas įkvėpus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 30 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.000 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Creatine Kinase (CK):

Ūmus toksiškumas prarijus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 30 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Aminotransferase, alanine:

Ūmus toksiškumas prarijus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 30 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Acid phosphatase from potato, grade II (EINECS-No.: 2326309):

Ūmus toksiškumas prarijus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

Ūmus toksiškumas įkvėpus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 30 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH):

Ūmus toksiškumas prarijus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 30 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Alkaline Phosphatase:

Ūmus toksiškumas prarijus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 30 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Aldolase:

Ūmus toksiškumas prarijus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas įkvėpus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 30 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Eksperto sprendimas

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas

Lipase:

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė, patinas ir patelė): > 2.700 mg/kg
Metodas: OECD Bandymų gairės 420
GLP: taip
Vertinimas: Cheminė medžiaga ar mišinys nepasižymi ūmiu toksiškumu prarijus.
Paaiškinimai: Nuo šios dozės mirštamumo nenustatyta.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013**proteazės:**Ūmus toksiškumas prarijus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimasŪmus toksiškumas įkvėpus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 30 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Eksperto sprendimasŪmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas**Dehydrogenase, glutamate:**Ūmus toksiškumas prarijus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimasŪmus toksiškumas įkvėpus : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 30 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Eksperto sprendimasŪmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 5.001 mg/kg
Metodas: Eksperto sprendimas**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Lipase:**Rūšis : Triušis
Poveikio trukmė : 4 h
Metodas : OECD Bandymų gairės 404
Rezultatas : Nedirgina odos
GLP : taip**Dehydrogenase, glutamate:**

Paaiškinimai : Tokios informacijos nėra.

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**amilazė, α-:**

Paaiškinimai : Produkto dulkės gali sukelti akių, odos ir kvėpavimo sistemos dirginimą.

Lipase:Rūšis : Triušis
Poveikio trukmė : 1 s
Metodas : OECD Bandymų gairės 405

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013Rezultatas : Nedirgina akių
GLP : taip**Dehydrogenase, glutamate:**

Paaiškinimai : Tokios informacijos nėra.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**Odos jautrinimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kvėpavimo takų sensibilizacija

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**amilazė, α-:**

Rezultatas : Gali sukelti alergiją įkvėpus.

Lipase:

Vertinimas : Gali sukelti alergiją įkvėpus.

Bandymo tipas : Vietinio limfmazgio tyrimas (LLNA)
Rūšis : Pelė
Vertinimas : Nesukelia odos jautrinimo.
Metodas : OECD Bandymų gairės 429
GLP : taip**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Lipase:**Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)
Bandymo sistema: Salmonella typhimurium
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvini-
mo
Metodas: OECD Bandymų gairės 471
Rezultatas: neigiamas
GLP: taipBandymo tipas: Mikrobu mutagenizės tyrimas (Ames tyrimas)
Bandymo sistema: Escherichia coli
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvini-
mo
Metodas: OECD Bandymų gairės 471
Rezultatas: neigiamas
GLP: taip

Bandymo tipas: Chromosomų aberacijos testas in vitro

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

Bandymo sistema: Žmogaus limfocitai
 Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvini-
 mo
 Metodas: OECD Bandymų gairės 473
 Rezultatas: neigiamas
 GLP: taip

Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas
 Bandymo sistema: Žmogaus limfocitai
 Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvini-
 mo
 Metodas: OECD Bandymų gairės 487
 Rezultatas: neigiamas
 GLP: taip

Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyri-
 mas
 Bandymo sistema: pelės limfomos ląstelės
 Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvini-
 mo
 Metodas: OECD Bandymų gairės 476
 Rezultatas: neigiamas
 GLP: taip

Kancerogeniškumas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Creatine Kinase (CK):**

Paaiškinimai : Komponentų, identifikuotų kaip tikėtini, galimi ar patvirtinti
 kancerogenai pagal IARC, kurių kiekis 0.1% ar didesnis, pro-
 dukte nėra.

Acid phosphatase from potato, grade II (EINECS-No.: 2326309):

Paaiškinimai : Komponentų, identifikuotų kaip tikėtini, galimi ar patvirtinti
 kancerogenai pagal IARC, kurių kiekis 0.1% ar didesnis, pro-
 dukte nėra.

amilazė, α-:

Paaiškinimai : Komponentų, identifikuotų kaip tikėtini, galimi ar patvirtinti
 kancerogenai pagal IARC, kurių kiekis 0.1% ar didesnis, pro-
 dukte nėra.

Lipase:

Paaiškinimai : Komponentų, identifikuotų kaip tikėtini, galimi ar patvirtinti
 kancerogenai pagal IARC, kurių kiekis 0.1% ar didesnis, pro-
 dukte nėra.

proteazės:

Paaiškinimai : Komponentų, identifikuotų kaip tikėtini, galimi ar patvirtinti

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

kancerogenai pagal IARC, kurių kiekis 0.1% ar didesnis, produkte nėra.

Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

STOT (vienkartinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:**

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

Creatine Kinase (CK):

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

Aminotransferase, alanine:

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

Acid phosphatase from potato, grade II (EINECS-No.: 2326309):

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH):

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

Alkaline Phosphatase:

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT):

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

amilazė, α-:

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

Aldolase:

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013**proteazės:**

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

Dehydrogenase, glutamate:

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po vienkartinio poveikio.

STOT (kartotinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:**

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotinio poveikio.

Creatine Kinase (CK):

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotinio poveikio.

Aminotransferase, alanine:

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotinio poveikio.

Acid phosphatase from potato, grade II (EINECS-No.: 2326309):

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotinio poveikio.

L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH):

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotinio poveikio.

Alkaline Phosphatase:

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotinio poveikio.

Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT):

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotinio poveikio.

amilazė, α-:

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotinio poveikio.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013**Aldolase:**

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotino poveikio.

proteazės:

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotino poveikio.

Dehydrogenase, glutamate:

Vertinimas : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip specifiskai toksiški konkrečiam organui po kartotino poveikio.

Kartotinių dozių toksiškumas**Komponentai:****Lipase:**

Rūšis : Žiurkė, patinas ir patelė
NOAEL : 1080,2 mg/kg
Patekimo būdas : Oralinis
Poveikio trukmė : 13 Weeks
Dozė : 0, 108, 356.6, 1080.2 mg/bw/d
Palyginamoji grupė : taip
Metodas : OECD Bandymų gairės 408
GLP : taip

Toksiškumas įkvėpus

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:**

Neturima duomenų

Acid phosphatase from potato, grade II (EINECS-No.: 2326309):

Neturima duomenų

Alkaline Phosphatase:

Neturima duomenų

Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT):

Neturima duomenų

amilazė, α-:

Neturima duomenų

Aldolase:

Neturima duomenų

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013**proteazės:**

Neturima duomenų

Dehydrogenase, glutamate:

Neturima duomenų

11.2 Informacija apie kitus pavojus**Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

Cfas USA F1-oSw**Endokrininės sistemos ardomosios savybės****Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

Tollesnė informacija**Komponentai:****Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:**

Paaiškinimai : Naudojant įprastai, sveikatos pakenkimų nežinoma ir nelaukiama.

Creatine Kinase (CK):

Paaiškinimai : Naudojant įprastai, sveikatos pakenkimų nežinoma ir nelaukiama.

Alkaline Phosphatase:

Paaiškinimai : Naudojant įprastai, sveikatos pakenkimų nežinoma ir nelaukiama.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013**12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija****12.1 Toksiškumas****Cfas USA F1-oSw****Komponentai:****Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:**Toksiškumas žuvims : LC50 : > 100 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h**Ekotoksikologinis vertinimas**

Ūmus toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

Creatine Kinase (CK):Toksiškumas žuvims : LC50 : > 100 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h**Ekotoksikologinis vertinimas**

Ūmus toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

Aminotransferase, alanine:Toksiškumas žuvims : LC50 : > 100 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h**Ekotoksikologinis vertinimas**

Ūmus toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

Acid phosphatase from potato, grade II (EINECS-No.: 2326309):

Toksiškumas žuvims : LC50 : > 100 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h

Ekotoksikologinis vertinimas

Ūmus toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH):

Toksiškumas žuvims : LC50 : > 100 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h

Ekotoksikologinis vertinimas

Ūmus toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

Alkaline Phosphatase:

Toksiškumas žuvims : LC50 : > 100 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h

Toksiškumas žuvims (Lėtinis toksiškumas) : > 1 mg/l

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013**Ekotoksikologinis vertinimas**

Ūmus toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT):**Ekotoksikologinis vertinimas**

Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

amilazė, α-:**Ekotoksikologinis vertinimas**

Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

Aldolase:Toksiškumas žuvims : LC50 : > 100 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h**Ekotoksikologinis vertinimas**

Ūmus toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013**Lipase:**

- Toksiškumas žuvims : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Vaivorykštinis upėtakis)): > 262,3 mg/l
Pabaiga: mirtingumas
Poveikio trukmė: 96 h
Bandymo tipas: pusiaustatinis bandymas
Analitinis monitoringas: taip
Metodas: OECD Bandymų gairės 203
GLP: taip
- Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): > 262,3 mg/l
Pabaiga: Imobilizacija
Poveikio trukmė: 48 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Analitinis monitoringas: taip
Metodas: OECD Bandymų metodika 202
GLP: taip
- Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (žaliadumbliai)): 15,5 mg/l
Pabaiga: Prieaugis
Poveikio trukmė: 72 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Analitinis monitoringas: ne
Metodas: OECD Bandymų metodika 201
GLP: taip

proteazės:

- Toksiškumas žuvims : LC50 : > 100 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h

Ekotoksikologinis vertinimas

- Ūmus toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.
- Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.
- Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.
- Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

Dehydrogenase, glutamate:

- Toksiškumas žuvims : LC50 : > 100 mg/l
Poveikio trukmė: 96 h

Ekotoksikologinis vertinimas

- Ūmus toksiškumas vandens : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Calibrator for automated systems

Versija
1.18

Peržiūrėjimo data:
29.04.2022

Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

aplinkai

kiais.

Lėtinis toksiškumas vandens aplinkai : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais.

Toksiškumo dirvožemiui duomenys : Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję organizmai : Neturima duomenų

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Cfas USA F1-oSw

Komponentai:

Lipase:

Biologinis skaidomumas : Bandymo tipas: aerobinis
Inokuliantas: aktyvusis dumblas
Koncentracija: 10 mg/l
Rezultatas: Lengvai biologiškai skaidomas.
Biodegradavimas: 88 %
Poveikio trukmė: 28 d
Metodas: OECD Bandymų rekomendacijos 301 B
GLP: taip

Bandymo tipas: aerobinis
Inokuliantas: aktyvusis dumblas
Koncentracija: 250 mg/l
Rezultatas: Lengvai biologiškai skaidomas.
Biodegradavimas: 99 %
Poveikio trukmė: 28 d
Metodas: OECD Bandymų gairės 301E
GLP: taip

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Cfas USA F1-oSw

Komponentai:

Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate:

Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo

Creatine Kinase (CK):

Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo

Aminotransferase, alanine:

Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

n-oktanolis/vanduo

Acid phosphatase from potato, grade II (EINECS-No.: 2326309):Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo**L-Lactate Dehydrogenase (L-LDH):**Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo**Alkaline Phosphatase:**Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo**Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT):**Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo**amilazė, α-:**Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo**Aldolase:**Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo**Lipase:**Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: -1,93 (20 °C)
n-oktanolis/vanduo pH: 6,5 - 7
Metodas: OECD Bandymų gairės 107
GLP: taip**proteazės:**Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo**Dehydrogenase, glutamate:**Pasiskirstymo koeficientas: : Paaiškinimai: Neturima duomenų
n-oktanolis/vanduo**12.4 Judumas dirvožemyje****Cfas USA F1-oSw**

Neturima duomenų

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**Cfas USA F1-oSw**

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

Nesusijęs

12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

Cfas USA F1-oSw**Produktas:**

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis***Cfas USA F1-oSw*****Komponentai:****Dehydrogenase, glutamate:**

Absorbuoti organiniai sujung- : Paaiškinimai: Netaikoma
tieji halogenai (AOX)

Papildoma ekologinė infor- : Neturima duomenų
macija

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

Produktas : Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, privalomas specialus infekuotos medžiagos tvarkymas (dezinfekavimas ir deginimas).
Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, gali būti pašalintos kaip nuotekos.

Užterštos pakuotės : Tuščias talpas pristatyti į paskirtą atliekų tvarkymo vietą perdirbimui ar šalinimui.
Tuščios talpyklos pakartotinai nenaudoti.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą**14.1 JT numeris ar ID numeris**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.4 Pakuotės grupė

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.5 Pavojus aplinkai

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Paaiškinimai : Laikomi nepavojingais krovniais pagal ADR/RID, ADN, IMDG code, ICAO/IATA -DGR

14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemonės

Paaiškinimai : Netaikoma

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą**15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

Seveso III: Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/18/ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės. : Netaikoma

Cfas USA F1-oSw

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Netaikoma

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. : Netaikoma
649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir
importo

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV : Netaikoma
Priedas)

Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

AIIC : Neatitinka sąrašui

DSL : Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados
DSL nei NDSL sąrašuose.

Human serum /-plasma / -hemolysate, lyophilized
Whole Chicken egg, lyo.
Dextrose
Lipoproteins from blood plasma
Pyridoxal 5-Phosphate, Monohydrate
Creatine monohydrate
Ficoll 70
Bovine Serum Albumin
Bilirubinconjugate
Creatine Kinase (CK)
Aminotransferase, alanine
Acid phosphatase from potato, grade II (EINECS-No.:
2326309)
Alkaline Phosphatase
Glutamate-oxaloacetate transaminase (GOT)
Aldolase
proteazės
Dehydrogenase, glutamate

NZIoC : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

ENCS : Neatitinka sąrašui

ISHL : Neatitinka sąrašui

KECI : Neatitinka sąrašui

PICCS : Neatitinka sąrašui

IECSC : Neatitinka sąrašui

TCSI : Neatitinka sąrašui

TSCA : Produkto sudėtyje esanti (-ios) medžiaga (-os) nėra aktyvi (-
ios) arba nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

TECI	: Neatitinka sąrašui
Lakieji organiniai junginiai	: 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės) Netaikoma

Ženklinimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Šio gaminio komponentų cheminės saugos vertinimas yra arba atliktas, arba netaikomas.

16 SKIRSNIS. Kita informacija**Pilnas H teiginių tekstas**

H315	: Dirgina odą.
H319	: Sukelia smarkų akių dirginimą.
H334	: Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
H335	: Gali dirginti kvėpavimo takus.

Kitų santrumpų pilnas tekstas

Eye Irrit.	: Akių dirginimas
Resp. Sens.	: Kvėpavimo takų sensibilizacija
Skin Irrit.	: Odos dirginimas
STOT SE	: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis

ADN - Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo vidaus vandens keliais (angl. „European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways“); ADR - Sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu (angl. „Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road“); AIIIC - Australijos pramoninių cheminių medžiagų sąrašas; ASTM - Amerikos bandymų ir medžiagų draugija (angl. „American Society for the Testing of Materials“); bw - Kūno svoris; CLP - Klasifikavimo, ženklinimo, pakavimo reglamentas; reglamentas (EB) Nr. 1272/2008; CMR - Kancerogenas, mutagenas arba reprodukcinis toksikantas; DIN - Vokietijos standartizacijos instituto standartas; DSL - Vietinės gamybos medžiagų sąrašas (Kanada); ECHA - Europos cheminių medžiagų agentūra; EC-Number - Europos Bendrijos numeris; ECx - Koncentracija, susijusi su x % atsaku; ELx - Pakrovimo greitis, susijęs su x % atsaku; EmS - Avarinis grafikas; ENCS - Esamos ir naujos cheminės medžiagos (Japonija); ErCx - Koncentracija, susijusi su x % augimo greičio atsaku; GHS - Pasaulinė suderintoji sistema; GLP - Gera laboratorinė praktika; IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra; IATA - Tarptautinė oro transporto asociacija; IBC - Tarptautinis laivų, skirtų vežti supiltas pavojingas chemines medžiagas, statybos ir įrangos kodeksas; IC50 - Pusinė maksimali slopinanti koncentracija; ICAO - Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija; IECSC - Esamų cheminių medžiagų Kinijoje sąrašas; IMDG - Tarptautinis jūra gabenamų pavojingų krovinių kodeksas; IMO - Tarptautinė jūrų organizacija; ISHL - Pramoninės saugos ir sveikatos įstatymas (Japonija); ISO - Tarptautinė standartizacijos organizacija; KECL - Korėjos esamų cheminių medžiagų sąrašas; LC50 - Mirtina koncentracija 50 % tiriamos populiacijos; LD50 - Mirtina dozė 50 % tiriamos populiacijos (vidutinė mirtina dozė); MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų prevencijos; n.o.s. - Kitaip nenurodyta; NO(A)EC - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio koncentracija;

Calibrator for automated systemsVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
29.04.2022Paskutinio leidimo data:
13.08.2021
Pirmojo leidimo data: 22.05.2013

NO(A)EL - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio lygis; NOELR - Jokio poveikio greičiui nepastebėta; NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas; OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija; OPPTS - Cheminės saugos ir taršos prevencijos biuras; PBT - Patvari, biologiškai besikaupianti ir toksiška medžiaga; PICCS - Filipinų Chemikalų ir cheminių medžiagų sąrašas; (Q)SAR - (Kiekyb.) struktūrinės veiklos santykis; REACH - Europos parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registravimo, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų; RID - Reglamentas dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo geležinkeliais; SADT - Skilimo savaiminio greitėjimo temperatūra; SDS - Saugos duomenų lapas; SVHC - labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga; TCSI - Taivano cheminių medžiagų sąrašas; TRGS - Pavojingų medžiagų techninė taisyklė; TECI - Tailando esamų cheminių medžiagų sąrašas; TSCA - Toksinių medžiagų kontrolės aktas (Jungtinės Valstijos); UN - Jungtinės Tautos; vPvB - Labai patvari biologiškai besikaupianti medžiaga

Tollesnė informacija

Šiame saugos duomenų lape pateikti duomenys yra teisingi ir atitinka saugos duomenų lapo sudarymo datą mūsų turimus duomenis. Šios informacijos paskirtis – supažindinti naudotoją su saugiu produkto naudojimu, tvarkymu, apdorojimu, sandėliavimu, pervežimu, šalinimu ir išleidimu. Ši informacija nelaikoma garantija ar produkto kokybės specifikacija. Duomenys yra susiję tik su specifine medžiaga / preparatu ir netaikomi, jei ši medžiaga yra junginiuose su kitomis medžiagomis, arba naudojama kituose, nei nurodyti šiame saugos duomenų lape, procesuose.

LT / LT / 2104