

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas****1.1 Produkto identifikatorius**

Prekinis pavadinimas : CalSet Folate

Produkto kodas : 07396473190

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)**

Pavojingumo frazės : H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės : **Prevencija:**
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

Šalinimas:

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

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 delegotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

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**Cal 1****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Ilgalais (lėtinis) pavojus vandens aplinkai, 3 kategorija

H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Cheminė prigimtis : Tvarkyti kaip potencialiai užkrečiamąjį.

Komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
Bromonitrodioxane	30007-47-7 250-001-7 01-2120770242-61	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 0,25 - < 1,0

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

Cal 2**Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Ilgalais (lėtinis) pavojus vandens aplinkai, 3 kategorija

H412: Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Cheminė prigimtis : Tvarkyti kaip potencialiai užkrečiamąjį.

Komponentai

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

CalSet Folate

Versija
1.18

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
Bromonitrodioxane	30007-47-7 250-001-7 01-2120770242-61	Acute Tox. 4; H302 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT RE 2; H373 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 0,25 - < 1,0$

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)

Nežinomas.

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

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

nės

gaisro gesinimo priemonės.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Specifiniai pavojai gaisro metu : Neleisti gaisro gesinimo nuotekoms patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.

5.3 Patarimai gaisrininkams

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

Tolesnė informacija : Atskirai surinkti užterštą gaisro gesinimo vandenį, kuris neturi būti nuleidžiamas į nuotekas.
Gaisro liekanos ir užterštas gaisro gesinimo vanduo turi būti pašalinti pagal vietinių taisyklių reikalavimus.

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 : Apsaugoti nuo produkto patekimo į nuotekas.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo 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 sprogdimo : 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 : Atidarytas pakuotės būtina sandariai uždaryti ir laikyti vertika-

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

CalSet Folate

Versija
1.18

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

patalpoms ir talpykloms liai, kad neištekėtų. Elektros įranga / darbinės medžiagos turi atitikti technologijų saugos standartus.

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

Patarimai dėl sandėliavimo : Nėra specialiai paminėtų medžiagų.

Daugiau informacijos apie stabilumą sandėliavimo metu : Neskykla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Konkretus (-ūs) naudojimo atvejis (-ai) : Laboratoriniai chemikalai

8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

Cal 1

Poveikio darbo vietoje ribos

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Sodium chloride	7647-14-5	IPRD	5 mg/m ³	LT OEL
Propylene glycol	57-55-6	IPRD	7 mg/m ³	LT OEL

Cal 2

Poveikio darbo vietoje ribos

Komponentai	CAS Nr.	Vertės tipas (Poveikio forma)	Kontrolės parametrai	Šaltinis
Propylene glycol	57-55-6	IPRD	7 mg/m ³	LT OEL

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 tiškais atveju:

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

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

CalSet Folate

Versija
1.18

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

Medžiaga	:	Pilno sąlyčio atveju:
Prasiskverbimo laiką	:	butilkaučiukas
Pirštinių storis	:	> 480 min
	:	> 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, įplovimų pavojų, įbrėžimus, kontakto trukmę. Tinkamumas specifiniam darbui buvo aptartas su apsauginių pirštinių gamintoju.
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

Cal 1

Agregatinė būsena	:	(liofilinis)
Spalva	:	balta
	:	šviesiai geltona
Kvapą	:	be kvapo
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

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	Neturima duomenų
Skilimo temperatūra	:	Neturima duomenų
pH	:	7,0 - 7,2 (25 °C) (kaip vandeninis tirpalas)
Klampa		
Dinaminė klampa	:	Netaikoma
Kinematinė klampa	:	Netaikoma
Tirpumas		
Tirpumas vandenyje	:	visiškai tirpus
Tirpumas kituose tirpikliuose	:	Neturima duomenų
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	:	Neturima duomenų
Garų slėgis	:	Neturima duomenų
Santykinis tankis	:	Neturima duomenų
Santykinis garų tankis	:	Netaikoma

Cal 2

Agregatinė būsena	:	(liofilinis)
Spalva	:	balta šviesiai geltona
Kvapas	:	be kvapo
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 /	:	Neturima duomenų

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

Žemutinė degumo riba

Pliūpsnio temperatūra : neužsiplieskia

Savaiminio užsidegimo temperatūra : Neturima duomenų

Skilimo temperatūra : Neturima duomenų

pH : 7,0 - 7,2 (25 °C)
(kaip vandeninis tirpalas)

Klampa

Dinaminė klampa : Netaikoma

Kinematinė klampa : Netaikoma

Tirpumas

Tirpumas vandenyje : visiškai tirpus

Tirpumas kituose tirpikliuose : Neturima duomenų

Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo : Neturima duomenų

Garų slėgis : Neturima duomenų

Santykinis tankis : Neturima duomenų

Santykinis garų tankis : Netaikoma

9.2 Kita informacija**Cal 1**

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

Užsiliepsnojumas (skysčiai) : Palaiko degimą

Savaiminis užsidegimas : Neturima duomenų

Garavimo greitis : Neturima duomenų

Cal 2

Oksidacinės savybės : Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

Užsiliepsnojumas (skysčiai) : Palaiko degimą

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

Savaiminis užsidegimas : Neturima duomenų

Garavimo greitis : 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 galimybė

Pavojingos reakcijos : Įprasto naudojimo sąlygomis pavojingų reakcijų nežinoma.

Stabilus rekomenduojamomis sandėliavimo sąlygomis.
Specialiai paminėtų pavojų nėra.

10.4 Vengtinios sąlygos

Vengtinios sąlygos : Veikiamas drėgmės.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Vengtinios medžiagos : Stiprūs oksidatoriai

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Neskykla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija**11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008****Cal 1****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė): 455 mg/kg
Metodas: OECD Bandymų gairės 401
GLP: ne

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013**Komponentai:****Bromonitrodioxane:**

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis
Metodas : OECD Bandymų gairės 431
Rezultatas : Stipriai nudegina.
GLP : taip

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

Rūšis : Galvijo ragena
Vertinimas : Gali smarkiai pažeisti akis.
Metodas : OECD Bandymų gairės 437
GLP : taip

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**Odos jautrinimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kvėpavimo takų sensibilizacija

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas
Rūšis : Jūrų kiaulytė
Vertinimas : Nesukelia odos jautrinimo.
GLP : ne

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo
Metodas: OECD Bandymų gairės 490
Rezultatas: teigiamas
GLP: taip

Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)
Patekimo būdas: Injekcija į pilvą

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013Rezultatas: neigiamas
GLP: ne**Kancerogeniškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė, patinas ir patelė
Patekimo būdas: Oralinis
Vieno gydymo trukmė: 10 d
Toksiškumas vystymuisi: LOEL: 45 mg/kg kūno svoris
Embriofetalinis toksiškumas.: NOAEL: 15 mg/kg kūno svoris
Metodas: OECD Bandymų gairės 414
Rezultatas: Jokio teratogeninio poveikio., Jokio embriotoksinio poveikio.
GLP: taip

STOT (vienkartinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

STOT (kartotinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

Organai taikiniai : Skrandis, Kepenys, Širdis
Vertinimas : Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

Kartotinių dozių toksiškumas**Komponentai:****Bromonitrodioxane:**

Rūšis : Žiurkė, patinas ir patelė
NOAEL : 50 mg/kg kūno svoris / diena
Patekimo būdas : Oralinis
Poveikio trukmė : 90 d
Ekspozicijų skaičius : 5 days per week
Dozė : 0 - 200
Metodas : OECD Bandymų gairės 408
GLP : ne

Toksiškumas įkvėpus

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Cal 2

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013**Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 per virškinimo traktą (Žiurkė): 455 mg/kg
Metodas: OECD Bandymų gairės 401
GLP: ne

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

Rūšis : rekonstruotas žmogaus epidermis
Metodas : OECD Bandymų gairės 431
Rezultatas : Stipriai nudegina.
GLP : taip

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

Rūšis : Galvijo ragena
Vertinimas : Gali smarkiai pažeisti akis.
Metodas : OECD Bandymų gairės 437
GLP : taip

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**Odos jautrinimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kvėpavimo takų sensibilizacija

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

Bandymo tipas : Maksimizacijos tyrimas
Rūšis : Jūrų kiaulytė
Vertinimas : Nesukelia odos jautrinimo.
GLP : ne

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013**Komponentai:****Bromonitrodioxane:**

- Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: In vitro žinduolių ląstelių genų mutacijų tyrimas
Medžiagų apykaitos aktyvinimas: su ar be medžiagų aktyvinimo
Metodas: OECD Bandymų gairės 490
Rezultatas: teigiamas
GLP: taip
- Genotoksiškumas (in vivo) : Bandymo tipas: Mikrobranduolių testas
Rūšis: Pelė (patinas ir patelė)
Patekimo būdas: Injekcija į pilvą
Rezultatas: neigiamas
GLP: ne

Kancerogeniškumas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

- Poveikis vaisiaus vystymuisi : Rūšis: Žiurkė, patinas ir patelė
Patekimo būdas: Oralinis
Vieno gydymo trukmė: 10 d
Toksiškumas vystymuisi: LOEL: 45 mg/kg kūno svoris
Embriofetalinis toksiškumas.: NOAEL: 15 mg/kg kūno svoris
Metodas: OECD Bandymų gairės 414
Rezultatas: Jokio teratogeninio poveikio., Jokio embriotoksinio poveikio.
GLP: taip

STOT (vienkartinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

STOT (kartotinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Bromonitrodioxane:**

- Organai taikiniai : Skrandis, Kepenys, Širdis
Vertinimas : Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

Kartotinių dozių toksiškumas**Komponentai:****Bromonitrodioxane:**

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

Rūšis : Žiurkė, patinas ir patelė
NOAEL : 50 mg/kg kūno svoris / diena
Patekimo būdas : Oralinis
Poveikio trukmė : 90 d
Ekspozicijų skaičius : 5 days per week
Dozė : 0 - 200
Metodas : OECD Bandymų gairės 408
GLP : ne

Toksiškumas įkvėpus

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

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.

Cal 1**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.

Cal 2**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.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas****Cal 1**

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013**Komponentai:****Bromonitrodioxane:**

- Toksiškumas žuvims : LC50 (Cyprinus carpio (Auksinis karpis)): 0,68 mg/l
Pabaiga: mirtingumas
Poveikio trukmė: 96 h
Bandymo tipas: pusiaustatinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų gairės 203
GLP: taip
Paaiškinimai: nominali koncentracija
- Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 1,32 mg/l
Pabaiga: Imobilizacija
Poveikio trukmė: 48 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 202
GLP: taip
Paaiškinimai: išmatuota pradinė koncentracija
- Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,265 mg/l
Pabaiga: Prieaugis
Poveikio trukmė: 72 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 201
GLP: taip
Paaiškinimai: vidutinė išmatuota koncentracija
- EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,088 mg/l
Pabaiga: Prieaugis
Poveikio trukmė: 72 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 201
GLP: taip
Paaiškinimai: vidutinė išmatuota koncentracija
- Toksiškumas mikroorganizmams : EC50 (aktyvusis dumblas): 15 mg/l
Pabaiga: Kvėpavimo inhibavimas
Poveikio trukmė: 3 h
Metodas: OECD Bandymų metodika 209
GLP: taip
- EC10 (aktyvusis dumblas): 3,7 mg/l
Pabaiga: Kvėpavimo inhibavimas
Poveikio trukmė: 3 h
Metodas: OECD Bandymų metodika 209
GLP: taip

Cal 2**Komponentai:****Bromonitrodioxane:**

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

CalSet Folate

Versija
1.18

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

- Toksiškumas žuvims : LC50 (Cyprinus carpio (Auksinis karpis)): 0,68 mg/l
Pabaiga: mirtingumas
Poveikio trukmė: 96 h
Bandymo tipas: pusiaustatinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų gairės 203
GLP: taip
Paaiškinimai: nominali koncentracija
- Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 1,32 mg/l
Pabaiga: Imobilizacija
Poveikio trukmė: 48 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 202
GLP: taip
Paaiškinimai: išmatuota pradinė koncentracija
- Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,265 mg/l
Pabaiga: Prieaugis
Poveikio trukmė: 72 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 201
GLP: taip
Paaiškinimai: vidutinė išmatuota koncentracija
- EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (žaliadumbliai)): 0,088 mg/l
Pabaiga: Prieaugis
Poveikio trukmė: 72 h
Bandymo tipas: statinis bandymas
Metodas: OECD Bandymų metodika 201
GLP: taip
Paaiškinimai: vidutinė išmatuota koncentracija
- Toksiškumas mikroorganizmams : EC50 (aktyvusis dumblas): 15 mg/l
Pabaiga: Kvėpavimo inhibavimas
Poveikio trukmė: 3 h
Metodas: OECD Bandymų metodika 209
GLP: taip
- EC10 (aktyvusis dumblas): 3,7 mg/l
Pabaiga: Kvėpavimo inhibavimas
Poveikio trukmė: 3 h
Metodas: OECD Bandymų metodika 209
GLP: taip

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Cal 1

Neturima duomenų

Cal 2

Neturima duomenų

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013**12.3 Bioakumuliacijos potencialas****Cal 1****Komponentai:****Bromonitrodioxane:**

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: 1,6 (23 °C)
n-oktanolis/vanduo pH: 6,1
Metodas: OECD Bandymų metodika 117
GLP: taip

Cal 2**Komponentai:****Bromonitrodioxane:**

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: 1,6 (23 °C)
n-oktanolis/vanduo pH: 6,1
Metodas: OECD Bandymų metodika 117
GLP: taip

12.4 Judumas dirvožemyje**Cal 1**

Neturima duomenų

Cal 2

Neturima duomenų

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**Cal 1**

Nesusijęs

Cal 2

Nesusijęs

12.6 Endokrininės sistemos ardamosios 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.

Cal 1**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.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

CalSet Folate

Versija
1.18

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

Cal 2

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

Cal 1

Neturima duomenų

Cal 2

Neturima duomenų

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Produktas : Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, privalomas specialus infekuotos medžiagos tvarkymas (dezinfekavimas ir deginimas).
Neleidžiamas produkto patekimas į nuotekas, vandens šaltinius ar gruntą.

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

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 kroviniais pagal ADR/RID, ADN, IMDG code, ICAO/IATA -DGR

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013**14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**

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

Cal 1

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

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

: Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas)

: Netaikoma

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

NZIoC : Yra įtrauktas arba atitinka sąrašui

ENCS : Neatitinka sąrašui

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

Roche

CalSet Folate

Versija
1.18

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

ISHL	:	Neatitinka sąrašui
KECI	:	Neatitinka sąrašui
PICCS	:	Neatitinka sąrašui
IECSC	:	Neatitinka sąrašui
TCSI	:	Neatitinka sąrašui
TSCA	:	Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
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

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

Pavojingumo frazės : H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės : **Prevencija:**
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

Šalinimas:

P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

Cal 2

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

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

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

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
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 yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
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)

Pavojingumo frazės : H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Atsargumo frazės : **Prevencija:**
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

Šalinimas:

P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

15.2 Cheminės saugos vertinimas

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

CalSet FolateVersija
1.18Peržiūrėjimo data:
02.05.2022Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013**16 SKIRSNIS. Kita informacija****Pilnas H teiginių tekstas**

H302	: Kenksminga prarijus.
H314	: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H318	: Smarkiai pažeidžia akis.
H373	: Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
H400	: Labai toksiška vandens organizmams.
H410	: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Kitų santrumpų pilnas tekstas

Acute Tox.	: Ūmus toksiškumas
Aquatic Acute	: Trumpalaikis (ūmus) pavojus vandens aplinkai
Aquatic Chronic	: Ilgalaikis (lėtinis) pavojus vandens aplinkai
Eye Dam.	: Smarkus akių pažeidimas
Skin Corr.	: Odos ėsdinimas
STOT RE	: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - kartotinis 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; 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; TECl - Tailando esamų cheminių medžiagų

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006



CalSet Folate

Versija
1.18

Peržiūrėjimo data:
02.05.2022

Paskutinio leidimo data:
14.08.2021
Pirmojo leidimo data: 17.09.2013

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