

ISD Everolimus PC ElecsysVersija
1.0Peržiūrėjimo data:
04.03.2015Paskutinio leidimo data: -
Pirmojo leidimo data: 04.03.2015**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas****1.1 Produkto identifikatorius**

Prekybinis pavadinimas : ISD Everolimus PC Elecsys
Gaminio Nr. / Genisys Nr. : 07294131190

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Rekomenduojami naudojimo apribojimai : Tik profesionaliems naudotojams.

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

Įmonė : UAB "Roche Lietuva"
Diagnosticos padalinys
J.Jasinskio g. 16B
LT-03163 Vilnius
Elektroninio pašto adresas : lithuania.diagnostics@roche.com
Telefonas : + 370 5 254 6777
Telefaksas : + 370 5 254 6778
Atsakingas skyrius :

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 telefonas 24 val./parą: 112

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.

Papildomas ženklavimas:

EUH210 Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.

2.3 Kiti pavojai

Žiūrėti 3 skyrių

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

Level 1 - 3

ISD Everolimus PC ElecsysVersija
1.0Peržiūrėjimo data:
04.03.2015Paskutinio leidimo data: -
Pirmojo leidimo data: 04.03.2015**Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

Klasifikacija (67/548/EEB, 1999/45/EB)

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

Cheminė prigimtis : Tvarkyti kaip potencialiai užkrečiamąjį.

Pavojingi komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija (67/548/EEB)	Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)	Koncentracija (%)
Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA- 2Na·2H ₂ O)	6381-92-6	Xn; Xn; R20	Acute Tox. 4; H332	>= 1 - < 10

Abreviatūrų išaiškinimą žiūrėti 16 skyriuje.

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 kviešti gydytoją.
Jei simptomai toliau išlieka, kviešti 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, kviešti 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

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

ISD Everolimus PC ElecsysVersija
1.0Peržiūrėjimo data:
04.03.2015Paskutinio leidimo data: -
Pirmojo leidimo data: 04.03.2015**5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės****5.1 Gesinimo priemonės**

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

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.

Tolesnė 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 dideliame išsiliejimui.

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. Naudojimas ir sandėliavimas**7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

Saugaus naudojimo rekomendacijos : Apie asmeninę apsaugą žiūrėti 8 skyrių.
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.

ISD Everolimus PC ElecsysVersija
1.0Peržiūrėjimo data:
04.03.2015Paskutinio leidimo data: -
Pirmojo leidimo data: 04.03.2015**7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**

- Reikalavimai sandėliavimo plotams ir talpykloms : 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.
- Kiti duomenys : Neskyla jei sandėliuojama ir taikoma kaip nurodyta.

7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)

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

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga**8.1 Kontrolės parametrai****Level 1 - 3**

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

8.2 Poveikio kontrolė**Asmeninės apsauginės priemonės**

- Akių apsauga : Apsauginiai akiniai su beskeveldriais stiklais

Rankų apsauga

- Medžiaga : Apsauginės pirštinės

- Paaiškinimai : Pasirinktos apsauginės pirštinės turi atitikti ES direktyvos 89/686/EEB 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****Level 1 - 3**

ISD Everolimus PC ElecsysVersija
1.0Peržiūrėjimo data:
04.03.2015Paskutinio leidimo data: -
Pirmojo leidimo data: 04.03.2015

Išvaizda	: (liofilinis)
Spalva	: raudonai ruda
Kvapas	: būdingas labai silpnas
Kvapo atsiradimo slenkstis	: Neturima duomenų
pH	: Neturima duomenų
Lydimosi/užšalimo temperatūra	: Neturima duomenų
Pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas,	: Neturima duomenų
Pliūpsnio temperatūra	: neužsiplieskia
Garavimo greitis	: Neturima duomenų
Degumas (kietų medžiagų, dujų)	: Palaiko degimą
Viršutinė sprogumo riba	: Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba	: Neturima duomenų
Garų slėgis	: Neturima duomenų
Santykinis garų tankis	: Neturima duomenų
Santykinis tankis	: Neturima duomenų
Tankis	: Neturima duomenų
Tirpumas	
Tirpumas vandenyje	: tirpus
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	: Neturima duomenų
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Neturima duomenų
Skilimo temperatūra	: Neturima duomenų
Klampa	: Neturima duomenų
Sprogstamosios (sprogiosios) savybės	: Neturima duomenų
Oksidacinės savybės	: Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.

9.2 Kita informacija**Level 1 - 3**

Neturima duomenų

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas**10.1 Reakingumas**

Įprasto naudojimo sąlygomis pavojingų reakcijų nežinoma.

ISD Everolimus PC ElecsysVersija
1.0Peržiūrėjimo data:
04.03.2015Paskutinio leidimo data: -
Pirmojo leidimo data: 04.03.2015**10.2 Cheminis stabilumas**

Normaliomis sąlygomis stabilus.

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

Neturima duomenų

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Neturima duomenų

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Neturima duomenų

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija**11.1 Informacija apie toksinį poveikį****Level 1 - 3****Ūmus toksiškumas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:**Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H₂O):**Ūmus toksiškumas prarijus : LD₅₀ per virškinimo traktą (Žiurkė): > 2.000 mg/kg
Bandomoji medžiaga: bevandenė medžiagaLD₅₀ per virškinimo traktą (Triušis): 2.300 mg/kgŪmus toksiškumas įkvėpus : LC₅₀ (Žiurkė): 1 - 5 mg/l
Ekspozicijos laikas: 6 h
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: OECD Bandymų gairės 403
Bandomoji medžiaga: bevandenė medžiagaŪmaus toksiškumo įvertis: 1,5 mg/l
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: Eksperto sprendimas**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Odos jautrinimas: Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kvėpavimo takų sensibilizacija: Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:

ISD Everolimus PC ElecsysVersija
1.0Peržiūrėjimo data:
04.03.2015Paskutinio leidimo data: -
Pirmojo leidimo data: 04.03.2015**Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H₂O):**

Genotoksiškumas in vitro : Bandymo tipas: Ames testas
Paaiškinimai: In vitro tyrimai mutgeninio poveikio nerodė

Kancerogeniškumas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

STOT (vienkartinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

STOT (kartotinis poveikis)

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Toksiškumas įkvėpus

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija**12.1 Toksiškumas****Level 1 - 3****Komponentai:****Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H₂O):**

- Toksiškumas žuvims : LC₅₀ (Poecilia reticulata (Gupijos)): apytikriai 320 mg/l
Ekspozicijos laikas: 96 h
Bandomoji medžiaga: bevandenė medžiaga
- LC₅₀ (Leuciscus idus (Meknė)): > 500 mg/l
Ekspozicijos laikas: 96 h
- Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams : EC₅₀ (Daphnia (Dafnija)): > 100 mg/l
Ekspozicijos laikas: 24 h
- Toksiškumas jūros dumbliams : ErC₅₀ (Desmodesmus subspicatus (žaliadumbliai)): > 100 mg/l
Ekspozicijos laikas: 72 h
- Toksiškumas bakterijoms : EC₅₀ (Pseudomonas putida (Pseudomona)): 56 mg/l
Ekspozicijos laikas: 8 h
Bandomoji medžiaga: bevandenė medžiaga
- 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.

ISD Everolimus PC ElecsysVersija
1.0Peržiūrėjimo data:
04.03.2015Paskutinio leidimo data: -
Pirmojo leidimo data: 04.03.2015

Kiti su aplinka susiję : Neturima duomenų
organizmai

12.2 Patvarumas ir skaidomumas**Level 1 - 3****Komponentai:****Edetic acid disodium salt dihydrate (EDTA-2Na-2H₂O):**

Biologinis skaidomumas : Biodegradavimas: 3 %
Metodas: Direktyva 67/548/EEB, V Priedas, C.4.C.
Paaiškinimai: Pagal biologinio skaidomumo rezultatus, šis produktas nėra lengvai skaidomas.

Biocheminis deguonies : 10 mg/g
suvartojimas (BDS) Inkunacinis periodas: 5 d

12.3 Bioakumuliacijos potencialas**Level 1 - 3**

Neturima duomenų

12.4 Judrumas dirvožemyje**Level 1 - 3**

Neturima duomenų

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**Level 1 - 3**

Nesusijęs

12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis**Level 1 - 3**

Neturima duomenų

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

Produktas : Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, gali būti pašalintos kaip nuotekos.

Užterštos pakuotės : Tuščios pakuotės perdirbimui arba pašalinimui turi būti pristatomos į paskirtą atliekų tvarkymo vietą.
Pakartotinai nenaudoti tuščios pakuotės.

ISD Everolimus PC ElecsysVersija
1.0Peržiūrėjimo data:
04.03.2015Paskutinio leidimo data: -
Pirmojo leidimo data: 04.03.2015**14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą****14.1 JT 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 naudotojamsPaaiškinimai : Laikomi nepavojingais krovniais pagal ADR/RID, ADNR,
IMDG code, ICAO/IATA -DGR**14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 II priedą ir IBC kodeksą**

Paaiškinimai : Netaikomas

15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą**15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**Seveso II - Europos Parlamento ir tarybos Pirektyva 2003/105/EB iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 96/82/EB dėl didelių, su pavojingomis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės
NetaikomasSeveso III: Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/18/ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės.
Netaikomas**Level 1 - 3****Ženklinimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

Papildomas ženklinimas:

EUH210 Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Cheminės saugos įvertinimo nereikalaujama kai medžiaga naudojama specifinei paskirčiai.

16 SKIRSNIS. Kita informacija**Pilnas R frazių tekstas**

R20 : Kenksminga įkvėpus.

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

The Roche logo, consisting of the word "Roche" in a bold, sans-serif font, enclosed within a hexagonal border.

ISD Everolimus PC Elecsys

Versija
1.0

Peržiūrėjimo data:
04.03.2015

Paskutinio leidimo data: -
Pirmojo leidimo data: 04.03.2015

Pilnas H teiginių tekstas

H332 : Kenksminga įkvėpus.

Kitų santrumpų pilnas tekstas

Acute Tox. : Ūmus toksiškumas

Tollesnė informacija

Šiame saugos duomenų lape pateikti duomenys yra teisingi ir atitinka saugos duomenų lapo sudarymo datos mūsų turimus duomenis. Šiais duomenimis turi būti vadovaujama saugiai naudojant, tvarkant, perdirbant, sandėliuojant, pervežant, šalinant, išskiriant cheminę medžiagą, preparatą, išskyrus garantijas ir kokybės specifikacijas. Duomenys yra susiję tik su specifine medžiaga, preparatu ir netaikomi tai medžiagai, esančiai junginiuose su kitomis medžiagomis, arba kituose, nei nurodyti šiame saugos duomenų lape, procesuose.

LT / LT