

SirolimusVersija
1.5Peržiūrėjimo data:
16.02.2015Paskutinio leidimo data: 11.08.2014
Pirmojo leidimo data: 11.09.2012**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas****1.1 Produkto identifikatorius**

Prekybinis pavadinimas : Sirolimus
Gaminio Nr. / Genisys Nr. : 06327982190

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

Cal 1 / Cal 2

SirolimusVersija
1.5Peržiūrėjimo data:
16.02.2015Paskutinio leidimo data: 11.08.2014
Pirmojo leidimo data: 11.09.2012**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 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

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

Sirolimus

Versija
1.5

Peržiūrėjimo data:
16.02.2015

Paskutinio leidimo data: 11.08.2014
Pirmojo leidimo data: 11.09.2012

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 dideliu 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.

Sirolimus

Versija
1.5

Peržiūrėjimo data:
16.02.2015

Paskutinio leidimo data: 11.08.2014
Pirmojo leidimo data: 11.09.2012

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 atvejis (-ai) : Laboratoriniai chemikalai

8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija/asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

Cal 1 / Cal 2

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 prasi-skverbimo 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.

- 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 / Cal 2

Sirolimus

Versija
1.5

Peržiūrėjimo data:
16.02.2015

Paskutinio leidimo data: 11.08.2014
Pirmojo leidimo data: 11.09.2012

| | |
|---|--|
| Išvaizda | : kietas |
| Spalva | : raudonai ruda |
| Kvapas | : būdingas |
| Kvapo atsiradimo slenkstis | : Neturima duomenų |
| pH | : Neturima duomenų |
| Lydimosi temperatūra / lydimosi temperatūros intervalas | : Neturima duomenų |
| Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas | : Neturima duomenų |
| Pliūpsnio temperatūra | : neužsiplieskia |
| Garavimo greitis | : Neturima duomenų |
| Degumas (kietų medžiagų, dujų) | : Palaiko degimą |
| Viršutinė sprogo riba | : Neturima duomenų |
| Žemutinė sprogo 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 |
| Užsiliepsnojimo temperatūra | : 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

Cal 1 / Cal 2

Neturima duomenų

Sirolimus

Versija
1.5

Peržiūrėjimo data:
16.02.2015

Paskutinio leidimo data: 11.08.2014
Pirmojo leidimo data: 11.09.2012

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reakingumas

10.1 Reakingumas

Įprasto naudojimo sąlygomis pavojingų reakcijų nežinoma.

10.2 Cheminis stabilumas

Normaliomis sąlygomis stabilus.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Pavojingos 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

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Neturima duomenų

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Cal 1 / Cal 2

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 medžiaga

LD₅₀ per virškinimo traktą (Triušis): 2.300 mg/kg

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC₅₀ (Žiurkė): 1 - 5 mg/l
Ekspozicijos laikas: 6 h
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas
Metodas: OECD Bandymų gairės 403
Bandomoji medžiaga: bevandenė medžiaga

Ūmaus 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.

SirolimusVersija
1.5Peržiūrėjimo data:
16.02.2015Paskutinio leidimo data: 11.08.2014
Pirmojo leidimo data: 11.09.2012**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:**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*****Cal 1 / Cal 2*****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 : Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais poveikiais
 Ūmus toksiškumas vandens

Sirolimus

Versija
1.5

Peržiūrėjimo data:
16.02.2015

Paskutinio leidimo data: 11.08.2014
Pirmojo leidimo data: 11.09.2012

aplinkai

kiais.

Lėtinis toksiškumas vandens
aplinkai

: Šis produktas nepasižymi žinomais ekotoksikologiniais povei-
kiais.

Toksiškumo dirvožemiui
duomenys

: Nesitikima, kad adsorbuosis į dirvožemį.

Kiti su aplinka susiję orga-
nizmai

: Neturima duomenų

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Cal 1 / Cal 2

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 su-
vartojimas (BDS)

: 10 mg/g
Inkunacinis periodas: 5 d

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Cal 1 / Cal 2

Neturima duomenų

12.4 Judrumas dirvožemyje

Cal 1 / Cal 2

Neturima duomenų

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Cal 1 / Cal 2

Nesusijęs

12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis

Cal 1 / Cal 2

Neturima duomenų

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Produktas

: Atsižvelgiant į vietinių taisyklių reikalavimus, privalomas spe-
cialus infekuotos medžiagos tvarkymas (dezinfekavimas ir

SirolimusVersija
1.5Peržiūrėjimo data:
16.02.2015Paskutinio leidimo data: 11.08.2014
Pirmojo leidimo data: 11.09.2012

deginimas).
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.

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 naudotojams

Paaiškinimai : 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 Direktyva 2003/105/EB iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 96/82/EB dėl didelių, su pavojingomis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės
Netaikomas

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

Cal 1 / Cal 2**Ženklinimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Nepavojinga cheminė medžiaga ar mišinys.

Papildomas ženklinimas:

EUH210 Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.

Sirolimus

Versija
1.5

Peržiūrėjimo data:
16.02.2015

Paskutinio leidimo data: 11.08.2014
Pirmojo leidimo data: 11.09.2012

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.

Pilnas H teiginių tekstas

H332 : Kenksminga įkvėpus.

Kitų santrumpų pilnas tekstas

Acute Tox. : Ūmus toksiškumas

Tolesnė informacija

Šiame saugos duomenų lape pateikti duomenys yra teisingi ir atitinka saugos duomenų lapo sudarymo datos mūsų turimus duomenis. Šiais duomenimis turi būti vadovujamasi 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