

Nestatīns dihidrāts \geq 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**
Versija: **2.0 lv**
Aizstāj redakciju no: 14.02.2017
Versija: (1)

sastādīšanas datums: 14.02.2017
Labojums: 07.04.2022

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

Vielas identificēšana	Nestatīns dihidrāts \geq 4400 I.U./mg, par bioķīmijas
Produkta numurs	0241
Reģistrācijas numurs (REACH)	Konstatētā pielietojuma norādīšana nav vajadzīga, jo vielu saskaņā ar REACH regulu nav obligāti jāreģistrē (< 1 t/a).
EK numurs	215-749-0
CAS numurs	1400-61-9

1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

Attiecīgi apzinātie lietojuma veidi:	Laboratorijas ķimikālija Izmantošanai laboratorijā un analīzēm
Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot:	Neizmantot produktiem, kuri nonāk ciešā kontaktā ar pārtikas produktiem. Neizmantot privātām vajadzībām (mājsaimniecībā).

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

Carl Roth GmbH + Co KG
Schoemperlenstr. 3-5
D-76185 Karlsruhe
Vācija

Telefons: +49 (0) 721 - 56 06 0
Fakss: +49 (0) 721 - 56 06 149
e-pasta adrese: sicherheit@carloth.de
Mājaslapa: www.carloth.de

Par drošības datu lapu atbildīgā kompetentā persona: :Department Health, Safety and Environment

e-pasts (kompetentā persona): sicherheit@carloth.de

1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

2. IEDAĻA: Iespējamie apdraudējumi

2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana

Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)

Šī viela neatbilst klasifikācijas kritērijiem saskaņā ar Regulu Nr.1272/2008/EK.

2.2 Marķējuma elementi

Marķējumu saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP)

netiek prasīts

Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB novērtējuma rezultāti

Saskaņā ar ekspertīzes rezultātiem šī viela nav PBT vai vPvB viela.

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1 Vielas

Vielas nosaukums	Nistatīns dihidrāts
Molekulformula	$C_{47}H_{75}NO_{17} \cdot 2 H_2O$
Molekulmasa	962,1 g/mol
CAS Nr.	1400-61-9
EK Nr	215-749-0

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts



Vispārīgas piezīmes

Novilkt piesārņoto apģērbu.

Pēc ieelpošanas

Nodrošināt svaigu gaisu.

Pēc saskares ar ādu

Noskalot ādu ar ūdeni/dušā.

Pēc saskares ar acīm

Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes.

Pēc norīšanas

Izskalot muti. Sazinieties ar ārstu ja jums ir slikta pašsajūta.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

Līdz šim nav zināmi simptomi vai ietekme.

4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi neviena

Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi



Piemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

ugunsdzēsības līdzekļi jāpiemēro ugunsgrēka apstākļiem
ūdens, putas, sauss ugunsdzēsības pulveris, ABC pulveris

Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi

ūdens sprausla

5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Degošs.

Bīstamie sadegšanas produkti

Ugunsgrēka gadījumā var rasties: Slāpekļa oksīds (Nox), Oglekļa monoksīds (CO), Oglekļa dioksīds (CO₂)

5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsgrēka vai eksplozijas gadījumā neieelpot dūmus. Dzēst ugunsgrēku, ņemot vērā parastos drošības nosacījumus un no saprātīga attāluma. Valkāt autonomus elpošanas aparātus.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā

6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām



Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām

Putekļu pārvaldība.

6.2 Vides drošības pasākumi

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos.

6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Ietekumi par izlijušā materiāla ierobežošanu

Kanalizācijas aizklāšana. Savāciet mehāniski.

Ieteikumi par izlijušā materiāla savākšanu

Savāciet mehāniski.

Cita informācija par izlīšanu un noplūdēm

Ievietot atbilstošos konteineros iznīcināšanai. Skartās zonas ventilācija.

6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu. Individuālie aizsardzības līdzekļi: skatīt 8. iedaļu. Nesaderīgi materiāli: skatīt 10. iedaļu. Apsvērumi, kas saistīti ar apglabāšanu: skatīt 13. iedaļu.

Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

7.1 Piesardzība drošai lietošanai

Īpaši drošības pasākumi nav nepieciešami.

Vispārējie darba higiēnas ieteikumi

Neuzglabāt kopā ar pārtiku vai dzīvnieku barību.

7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Glabāt sausā vietā. Uzglabāt vēsā vietā.

Nesaderīgas vielas vai maisījumi

Skatīt vispārējo uzglabāšanas instrukciju.

Citu ieteikumu ievērošana:

Ventilācijas prasības

Lietot vietējo un vispārējo ventilāciju.

Īpašu noliktavas telpu vai tvertņu konstrukcija

Ieteiktā glabāšanas temperatūra: 2 – 8 °C

7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Informācija nav pieejama.

8. IEDAĻA: Riska vadība/individuālā aizsardzība

8.1 Pārvaldības parametri

Valsts robežvērtības

Arodekspozīcijas robežvērtības

Šī informācija nav pieejama.

8.2 Iedarbības pārvaldība

Individuālie aizsardzības pasākumi (individuālie aizsardzības līdzekļi)

Acu/sejas aizsardzība



Izmantot aizsargbrilles ar sānu aizsargiem.

Ādas aizsardzība



• roku aizsardzība

Strādāt aizsargcimdos. Ķīmiskās aizsardzības cimdi, kas pārbaudīti saskaņā ar EN 374.

• materiāla veids

NBR (Nitrila gumija)

Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

• **materiāla biezums**

>0,11 mm

• **cimdu materiāla izturības ilgums**

>480 minūtes (caursūkšanās līmenis: 6

• **citi aizsardzības pasākumi**

Ievērot ādas atjaunināšanas periodus. Ieteicama profilaktiska ādas aizsardzība (aizsargājoši krēmi/ziedes).

Elpošanas aizsardzība



Respirators ir nepieciešams: Putekļu rašanās. Daļiņu filtra iekārta (EN 143). P1 (filtrē vismaz 80 % aerogēno daļiņu, krāsu kods: balta).

Vides riska pārvaldība

Sargāt no iekļūšanas kanalizācijā, virszemes ūdeņos vai gruntsūdeņos.

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	ciets
Forma	pulveris
Krāsa	balta - gaiši dzeltena
Smarža	tik tikko jūtama
Kušanas/sasalšanas temperatūra	44 °C
Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	nav noteikta
Uzliesmojamība	šis materiāls ir degošs, bet nav uzliesmojošs
Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	nav noteikta
Uzliesmošanas temperatūra	nav piemērojama
Pašaizdegšanās temperatūra	nav noteikta
Noārdīšanās temperatūra	>160 °C
pH (vērtība)	6 – 8 (in aqueous solution: 30 g/l, 20 °C)
Kinemātiskā viskozitāte	neattiecas
<u>Šķīdība(s)</u>	
Šķīdība ūdenī	0,36 g/l pie 24 °C (TOXNET)
<u>Sadalījuma koeficients</u>	
Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība):	šī informācija nav pieejama

Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

Tvaiku spiediens	nav noteikta
<u>Blīvums un/vai relatīvais blīvums</u>	
Blīvums	nav noteikta
Relatīvais tvaika blīvums	informācija par šo īpašumu nav pieejama
Daiļņu raksturlielumi	Nav pieejamu datu.
<u>Citi drošības dati</u>	
Oksidēšanas īpašības	neviena

9.2 Cita informācija

Informācija par fizikālās bīstamības klasēm:	bīstamības klases saskaņā ar GHS (fizikālās bīstamības): neattiecas
Citi drošības raksturlielumi:	Nav papildu informācijas.

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1 Reaģētspēja

Produkts piegādātajā formā nav putekļu sprādzienbīstams; tomēr, palielinoties smalko putekļu daudzumam, pastāv putekļu sprādzienbīstamība.

10.2 Ķīmiskā stabilitāte

Materiāls ir stabils normālos paredzētajos uzglabāšanas, lietošanas temperatūras un spiediena apstākļos.

10.3 Bīstamu reakciju iespējamība

Spēcīgi reaģē ar: spēcīgs oksidētājs

10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās

Sargāt no sasilšanas. Sairšana sākas pie temperatūras virs: >160 °C. Tiešs gaismas starojums.

10.5 Nesaderīgi materiāli

Nav papildu informācijas.

10.6 Bīstami noārdīšanās produkti

Bīstami degšanas produkti: skatīt 5. iedaļu.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Klasifikācija saskaņā ar GHS (1272/2008/EK, CLP)

Šī viela neatbilst klasifikācijas kritērijiem saskaņā ar Regulu Nr.1272/2008/EK.

Akūta toksicitāte

Nav klasificēts kā akūti toksisks.

Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

Akūta toksicitāte					
Iedarbības ceļš	Mērķparametrs	Vērtība	Sugas	Līdzeklis	Avots
orāla	LD50	10.000 mg/kg	žurka		TOXNET

Ādas korozijs/kairinājums

Netiek klasificēta kā ādai kodīga/kairinoša.

Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums

Netiek klasificēta kā nopietnus bojājumus izraisoša vai karinoša acij.

Elpceļu vai ādas sensibilizācija

Nekvalificē kā elpceļu vai ādas sensibilizatoru.

Mikrobu šūnu mutagēniskums

Netiek klasificēta kā mutagēna dzimumšūnām.

Kancerogēnums

Netiek klasificēta kā kancerogēna.

Reproduktīvā toksicitāte

Nav klasificēts kā toksisks reproduktīvajai sistēmai.

Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - vienreizēja iedarbība

Netiek klasificēta kā toksiska konkrētam mērķorgānam (vienreizēja ekspozīcija).

Toksiska ietekme uz noteiktu mērķorgānu (STOT) - atkārtota iedarbība

Netiek klasificēta kā toksiska konkrētam mērķorgānam (atkārtota ekspozīcija).

Bīstamība ieelpojot

Netiek klasificēts kā bīstams elpošanai.

Ar fizikālajām, ķīmiskajām un toksikoloģiskajām īpašībām saistīti simptomi

• Norīšanas gadījumā

Dati nav pieejami.

• Saskaņā ar acīm

Dati nav pieejami.

• Ieelpošanas gadījumā

Dati nav pieejami.

• Saskaņā ar ādu

Dati nav pieejami.

• Cita informācija

Ietekme uz veselību nav zināma.

11.2 Endokrīni disruptīvās īpašības

Nav sarakstā.

11.3 Informācija par citiem apdraudējumiem

Nav papildu informācijas.

Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksiskums

Netiek klasificēta kā bīstama ūdens videi.

Bionoārdīšanās

Dati nav pieejami.

12.2 Noārdīšanās process

Teorētiskais skābekļa patēriņš ar nitrifikāciju: $1,937 \text{ mg/mg}$

Teorētiskais skābekļa patēriņš: $1,879 \text{ mg/mg}$

Teorētiskais oglekļa dioksīds: $2,15 \text{ mg/mg}$

12.3 Bioakumulācijas potenciāls

Dati nav pieejami.

12.4 Mobilitāte augsnē

Dati nav pieejami.

12.5 PBT un vPvB novērtējuma rezultāti

Dati nav pieejami.

12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības

Nav sarakstā.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes

Dati nav pieejami.

13. IEDAĻA: Apsvērumi saistībā ar apglabāšanu

13.1 Atkritumu apstrādes metodes



Par atkritumu utilizāciju vienojieties ar atbildīgo autorizēto utilizācijas iestādi.

Notekūdeņu likvidēšana, būtiska informācija

Aizliegts izliet kanalizācijā.

13.2 Būtiski tiesību akti par atkritumiem

Atkritumu klasifikācija/apraksts jāveic saskaņā ar Eiropas Atkritumu kataloga norādījumiem atbilstoši attiecīgās nozares un procesa specifikai. Atkritumu kataloga dekrēts (Vācija).

13.3 Piezīmes

Atkritumi jāšķiro tā, lai tos var pārstrādāt vietējās vai valsts atkritumu apsaimniekošanas iekārtās. Lūgums iepazīties ar attiecīgajiem valsts un reģionālajiem noteikumiem.

Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

14. IEDAĻA : Informācija par transportēšanu

- 14.1 ANO numurs vai ID numurs** nav pakļauts transportēšanas noteikumiem
- 14.2 ANO sūtīšanas nosaukums** nav attiecināts
- 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(s)** neviena
- 14.4 Iepakojuma grupa** nav attiecināts
- 14.5 Vides apdraudējumi** neapdraud vidi saskaņā ar tehniskajām instrukcijām par bīstamajām kravām
- 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**
Nav papildu informācijas.
- 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**
Krava nav paredzēta pārvadāšanai bez taras.

14.8 Informācija par katru no ANO paraugnoteikumiem

Bīstamo kravu pārvadājumi pa autoceļiem, dzelzceļu un iekšējiem ūdensceļiem (ADR/RID/ADN) - Papildu informācija

Nav pakļauts ADR, RID un ADN noteikumiem.

Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG) - Papildu informācija

Nav pakļauts IMDG noteikumiem.

Starptautiskā civilās aviācijas organizācija (ICAO-IATA/DGR) - Papildu informācija

Nav pakļauts ICAO-IATA noteikumiem.

15. IEDAĻA: Reglamentatīva informācija

15.1 Drošuma, veselības un vides aizsardzības noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu vai maisījumu

Eiropas Savienība (ES) attiecīgie noteikumi

Ierobežojumi saskaņā ar REACH, XVII pielikumu

nav sarakstā

Vielu saraksts, uz kurām attiecas licencēšana (REACH, XIV pielikums)/SVHC - kandidātu saraksts

Nav sarakstā.

Seveso direktīva

2012/18/ES (Seveso III)			
Nr.	Bīstama viela/bīstamības kategorijas	Kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā un augstākā līmeņa uzņēmumiem	Norādes
	nav attiecināts		

GOS direktīva

GOS saturs	0 %
------------	-----

Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

Direktīva par rūpnieciskajām emisijām (IED)

GOS saturs	0 %
------------	-----

Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās
nav sarakstā

Regula par Eiropas Piesārņojošo vielu un izmešu pārneses reģistra (PRTR) nodibināšanu
nav sarakstā

Ūdens pamatdirektīva
nav sarakstā

Regula par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu
nav sarakstā

Regula par narkotisko vielu prekursoriem
nav sarakstā

Regula par ozona slāni noārdošām vielām (ONV)
nav sarakstā

Regula par bīstamo ķīmisko vielu eksportu un importu (PIC)
nav sarakstā

Regula par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (NOP)
nav sarakstā

Cita informācija

Direktīva 94/33/EK par jauniešu darba aizsardzību. Darba ierobežojumi saskaņā ar Maternitātes aizsardzības direktīvas rīkojumu (92/85/EEK) par grūtniecību vai maternitāti.

Valsts uzskaitē

Valsts	Saraksts	Statuss
AU	AICS	viela ir sarakstā
CA	DSL	viela ir sarakstā
EU	ECSI	viela ir sarakstā
JP	CSCL-ENCS	viela ir sarakstā
MX	INSQ	viela ir sarakstā
NZ	NZIoC	viela ir sarakstā
TW	TCSI	viela ir sarakstā

Legēnda

AICS Australian Inventory of Chemical Substances
CSCL-ENCS List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL Domestic Substances List (DSL)
ECSI EK Vielu saraksts (EINECS, ELINCS, NLP)
INSQ National Inventory of Chemical Substances
NZIoC New Zealand Inventory of Chemicals
TCSI Taiwan Chemical Substance Inventory

15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums

Piegādātājs nav veicis vielas ķīmiskās drošības novērtējumu.

Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

16. IEDAĻA : Cita informācija

Norāde par izmaiņām (labota drošības datu lapa)

Pielāgošana regulai: Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīta ar 2020/878/ES

Pārstrukturēšana: 9. iedaļa, 14. iedaļa

Iedaļa	Iepriekšējais ieraksts (teksts/vērtība)	Tagadējais ieraksts (teksts/vērtība)	Drošībai svarīgs
2.2	Signālvārds: netiek prasīts		jā
2.3	Citi apdraudējumi: Nav papildu informācijas.	Citi apdraudējumi	jā
2.3		PBT un vPvB novērtējuma rezultāti: Saskaņā ar ekspertīzes rezultātiem šī viela nav PBT vai vPvB viela.	jā

Saīsinājumi un akronīmi

Saīss.	Izmantoto saīsinājumu apraksti
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Eiropas valstu Nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem pa iekšējiem ūdensceļiem)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (valstu Nolīgums par bīstamo kravu starptautiskajiem pārvadājumiem pa autoceļiem)
CAS	Chemical Abstracts Service (dienests, kas uztur visplašāko ķīmisko vielu sarakstu)
CLP	Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu
DGR	Dangerous Goods Regulations (Noteikumi par bīstamajām kravām) (skat. IATA/DGR)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Eiropas zināmo komerciālo ķīmisko vielu uzskaitē)
EK Nr	EK uzskaitē (EINECS, ELINCS un NLP-uzskaitē) ir septiņciparu EK numura avots, ES (Eiropas Savienībā) komerciāli pieejamo vielu identifikators
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Eiropas reģistrēto ķīmisko vielu saraksts)
GHS	"Globāli harmonizētā ķīmisko vielu klasifikācijas un marķēšanas sistēma", ko izstrādājušas Apvienotās Nācijas
GOS	Gaistoši organiskie savienojumi
IATA	Starptautiskā gaisa transporta asociācija
IATA/DGR	Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA)
ICAO	Starptautiskā civilās aviācijas organizācija
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss)
LD50	Letālā deva 50 %: LD50 ir pārbaudītas vielas deva, kas noteiktā laika intervālā izraisa 50 % letālu iedarbību
NLP	Depolimerizētā viela
PBT	Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana, licencēšana un ierobežošana)

Brīvprātīga drošības informācija atbilstoši drošības datu lapas formātam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)



Nistatīns dihidrāts ≥ 4400 I.U./mg, par bioķīmijas

produkta numurs: **0241**

Saīs.	Izmantoto saīsinājumu apraksti
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Noteikumi par bīstamo kravu starptautiskajiem dzelzceļa pārvadājumiem)
SVHC	Vielas, kas rada ļoti lielas bažas
vPvB	Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas

Būtiskākās bibliogrāfiskās atsauces un datu avoti

Regula (EK) Nr.1272/2008 attiecībā uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu. Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH), grozīta ar 2020/878/ES.

Valstu nolīgums par starptautiskiem bīstamu kravu pārvadājumiem ar autotransportu (ADR). Bīstamo kravu starptautisko dzelzceļa pārvadājumu noteikumi (RID). Starptautiskais jūras bīstamo kravu kodekss (IMDG). Noteikumi par bīstamajām kravām (DGR) gaisa transportam (IATA).

Atteikšanās

Šī informācija ir pamatota ar pašlaik mūsu rīcībā esošo informāciju. Šī DDL ir sagatavota un paredzēta tikai šim produktam.