

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**
Versija: **2.0 lt**
Pakeičia versiją: 12.04.2021
Versija: (1)

sukūrimo data: 10.02.2017
Peržiūrėta: 10.08.2022

1 SKIRSNIS: medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Medžiagos identifikavimas	Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus
Produkto numeris	HN09
Registracijos numeris (REACH)	neatitinkami (mišinys)

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Atitinkami nustatyti naudojimo būdai:	Laboratorinis chemikalas Medžiagų laboratorijų ir analizės reikmėms gamybai ir importui
Nerekomenduojami naudojimo būdai:	Nenaudoti produktams, kurie liečiasi su maisto produktais. Nenaudoti asmeniniams (buitiniams) tikslams.

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

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

Telefonas:+49 (0) 721 - 56 06 0
Faksas: +49 (0) 721 - 56 06 149
el. Paštas: sicherheit@carlroth.de
Interneto svetainė: www.carlroth.de

Už saugos duomenų lapą atsakingas
kompetentingas asmuo:

:Department Health, Safety and Environment

elektroninis paštas (kompetentingo asmens): **sicherheit@carlroth.de**

Tiekėjas (importuotojas):

UAB Grida
Molėtų g. 16, Didžioji Riešė
14260 Vilnius r.
+370 5 246 9435
+370 5 246 9436
labor@grida.lt
www.grida.lt

1.4 Pagalbos telefono numeris

Pavadinimas	Gatvė	Pašto indeksas/ miestas	Telefonas	Interneto svetainė
Poison Centre Vilnius University Emergency Hospital	Šiltnamių g. 29	LT-04130 Vilnius	+370 687 53378	www.tox.lt

1.5 Importuotojas

UAB Grida
Molėtų g. 16, Didžioji Riešė
14260 Vilnius r.
Lietuva

Telefonas: +370 5 246 9435

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

Faksas: +370 5 246 9436
El. Paštas: labor@grida.lt
Interneto svetainė: www.grida.lt

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

Skirsnis	Pavojingumo klasė	Kategorija	Pavojaus klasė ir kategorija	Pavojingumo frazė
3.4R	Kvėpavimo takų jautrinimas	1	Resp. Sens. 1	H334
3.4S	Odos jautrinimas	1	Skin Sens. 1	H317

Visas santrumpų tekstas pateikiamas 16 skirsnyje

2.2 Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signalinis žodis Pavojinga

Piktograma

GHS08



Pavojingumo frazės

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją
H334 Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą

Atsargumo frazės

Atsargumo frazės - prevencinės

P261 Stengtis neįkvėpti rūko/garų
P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių apsaugos priemones

Atsargumo frazės - atoveikis

P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu

Ženklamos pavojingos sudedamosios dalys: Gentamicino sulfatas

Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklavimas

Signalinis žodis: **Pavojinga**

Simbolis(iai)



H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H334 Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
P261 Stengtis neįkvėpti rūko/garų.
P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių apsaugos priemones.
P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

sudėtyje yra: Gentamicino sulfatas

2.3 Kiti pavojai

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

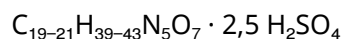
Šiame mišinyje nėra jokių medžiagų, kurios įvertinamos kaip PBT arba vPvB medžiagos.

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 Medžiagos

neatitinkami (mišinys)

Molekulinė formulė




Molinė masė

694,8 – 723,8 g/mol

3.2 Mišiniai

Mišinio aprašymas

Medžiagos pavadinimas	Identifikatoriai	Wt. %	Klasifikavimas pagal GHS	Piktograma	Pastabos
Gentamicino sulfatas	CAS Nr. 1405-41-0 EB Nr. 215-778-9	5	Resp. Sens. 1 / H334 Skin Sens. 1 / H317		

Visas santrumpų tekstas pateikiamas 16 skirsnyje

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas



Bendrosios pastabos

Nusivilkti užterštus drabužius.

Įkvėpus

Įleiskite gryno oro. Abejotiniais atvejais arba neišnykstant simptomams kreipkitės medicininės pagalbos/ į gydytoją.

Patekus ant odos

Patekus ant odos, nedelsiant gerai nuplauti dideliu kiekiu vandens. Pasireiškus odos reakcijai, kreiptis į gydytoją.

Patekus į akis

Atsargiai nuplauti vandeniu kelias minutes. Abejotiniais atvejais arba neišnykstant simptomams kreipkitės medicininės pagalbos/ į gydytoją.

Prarijus

Išskalauti burną. Pasijutus blogai skambinti į kreiptis į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Alerginės reakcijos, Kosulys, Dusulys

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

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

nei viena(s)

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1 Gesinimo priemonės



Tinkamos gesinimo priemonės

priešgaisrinės priemonės pritaikykite prie gaisro aplinkos vandens purškimas, alkoholiui atsparios putos, sausi gesinimo milteliai, BC-milteliai, anglies dioksidas (CO₂)

Netinkamos gesinimo priemonės

vandens srovė

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Sudedamosios mišinio dalis degioji. Pats produktas nedegus.

Pavojingi degimo produktai

Gaisro metu gali susidaryti: Azoto oksidai (NO_x), Anglies monoksidas (CO), Anglies dioksidas (CO₂), Sieros oksidai (SO_x)

5.3 Patarimai gaisrininkams

Gaisro arba sprogdimo atveju neįkvėpti dūmų. Gaisrą gesinti laikantis įprastinio atsargumo pakankamu atstumu. Naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros



Neteikiantiems pagalbos darbuotojams

Naudoti tinkamas apsaugos priemones (įskaitant asmenines apsaugos priemones, nurodytas saugos duomenų lapo 8 punkte) siekiant išvengti bet kokio odos, akių ir asmeninių drabužių užteršimo. Neįkvėpti garų, aerozolių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Patarimai kaip izoliuoti išsiliejusią medžiagą

Nuotekų sistemų uždengimas.

Patarimai kaip išvalyti išsiliejusią medžiagą

Surinkite skystį sugeriančia priemone (smėliu, diatomitu, rūgšties rišikliu, universaliu rišikliu).

Kita su išsiliejimais ir patekimu į aplinką susijusi informacija

Išmetimui dėti į specialiai skirtus konteinerius.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių. Asmeninės apsaugos įrangos: žr. 8 skyrių. Nesuderinamos medžiagos: žr. 10 skyrių. Atliekų tvarkymas: žr. 13 skyrių.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Pakankamos ventiliacijos užtikrinimas.

Patarimas dėl bendros darbo higienos

Prieš pertraukas ir pasibaigus darbui nusiplaukite rankas. Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikyti vėsioje vietoje.

Nesuderinamos cheminės medžiagos ar mišiniai

Stebėti patarimus kompleksinio sandėliavimo.

Dėmesys kitiems patarimas:

Specialius sandėliavimo patalpų ar talpyklų konstrukcijos reikalavimai

Rekomenduojama laikymo temperatūra: 2 – 8 °C

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

Nėra informacijos.

8 SKIRSNIS: Poveikio prevencija (asmens apsauga)

8.1 Kontrolės parametrai

Nacionalinės ribinės vertė

Profesinio poveikio ribinės vertės (darbo vietos poveikio riba)

Tokios informacijos nėra.

8.2 Poveikio kontrolė

Individualios apsaugos priemonės (asmeninės apsaugos priemonės)

Akių/veido apsauga



Naudoti apsauginius akinius su šoniniais skydais.

Odos apsauga



Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

• rankų apsauga

Mūvėti tinkamas pirštines. Tinka cheminėms medžiagoms atsparios pirštines patikrinintos pagal EN 374. Specialiais atvejais apie apsauginių pirštinių atsparumą chemikalams rekomenduojame teirautis pirštinių gamintojo. Laikai yra apytikslės vertės, gautos matuojant esant 22 ° C temperatūrai ir nuolatiniam kontaktui. Padidėjusi temperatūra dėl šildomų medžiagų, kūno šilumos ir kt. Bei efektyvaus sluoksnio storio sumažinimas tempiant gali žymiai sumažinti pralaidumo laiką. Jei abejojate, kreipkitės į gamintoją. Maždaug 1,5 karto didesnis / mažesnis sluoksnio storis, atitinkamas pralaidumo laikas yra padvigubintas / perpus. Duomenys taikomi tik grynai medžiagai. Perkeliant į cheminių medžiagų mišinius, jie gali būti laikomi tik vadovu.

• medžiagos rūšis

NBR (Nitrilinis kaučiukas)

• medžiagos storis

>0,11 mm

• prasiskverbimo per pirštinių medžiagą laikas

>480 minutes (atsparumas: 6 lygis)

• kitos apsaugos priemonės

Priimti atsigavimo laikotarpus odos regeneracijai. Rekomenduojama profilaktinė odos apsauga (kremai/tepalai).

Kvėpavimo organų apsauga



Kvėpavimo takų apsauga reikalinga esant: Aerosolio ar rūko susidarymas. Tipas: A (nuo organinių medžiagų garų ir dujų kurių virimo taškas yra > 65 °C, spalvinis kodas: Ruda).

Poveikio aplinkai kontrolė

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis.

9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Agregatinė būsena	skystas
Spalva	bespalvis - skaidrus - šviesiai geltonas
Kvapas	bekvapis
Lydimosi/užšalimo temperatūra	nenustatyta
Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	~100 °C
Degumas	nedegioji
Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	nenustatyta
Pliūpsnio temperatūra	nenustatyta
Savaiminio užsidegimo temperatūra	nenustatyta
Skilimo temperatūra	nesusiję su
pH (vertė)	3,5 – 5,5 (20 °C)
Kinematinė klampa	nenustatyta

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

Tirpumas

Tirpumas vandenyje maišosi bet kokio santykio

Pasiskirstymo koeficientas

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo (logaritminė vertė): tokios informacijos nėra

Garų slėgis 23 hPa prie 20 °C

Tankis ir (arba) santykinis tankis

Tankis ~1 g/cm³

Santykinis garų tankis nėra informacijos apie atitinkamas savybes

Dalelių savybės nesusiję su (skystas)

Kiti saugos parametrai

Oksidacinės savybės nei viena(s)

9.2 Kita informacija

Informacija apie fizinių pavojų klases: pavojingumo klasės pagal GHS (fiziniai pavojai): nesusiję su

Kitos saugos charakteristikos:

Maišumas visiškai maišosi su vandeniu

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reakingumas

10.1 Reakingumas

Ši medžiaga nereaktyvi esant normalioms aplinkos sąlygoms.

10.2 Cheminis stabilumas

Medžiaga stabili normaliomis aplinkos ir numatomomis sandėliavimo ir tvarkymotemperatūros ir slėgio sąlygomis.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra žinomų pavojingų reakcijų.

10.4 Vengtinios sąlygos

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių.

Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: HN09

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Mišinio bandymų duomenų neturima.

Klasifikavimo tvarka

Mišinių klasifikavimo metodas grindžiamas mišinio sudedamosiomis dalimis (adityvumo formule).

Klasifikacija pagal GHS (1272/2008/EB, CLP)

Ūmus toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip ūmiai toksiška(s).

Mišinio komponentų ūmus toksiškumas					
Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Paveikimo būdas	Pakitimas	Vertė	Rūšys
Gentamicino sulfatas	1405-41-0	prarijus	LD50	>5.000 mg/kg	žiurkė

Odos ėsdinimas/dirginimas

Neklasifikuojama(s) kaip ėsdinanti(s)/dirginanti(s) odą.

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas

Neklasifikuojama(s) kaip smarkiai pažeidžianti(s) akis arba dirginanti(s) akis.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Gali sukelti alerginę odos reakciją.

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuojama(s) kaip mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms.

Kancerogeniškumas

Neklasifikuojama(s) kaip kancerogeninė(is).

Toksinis poveikis reprodukcijai

Neklasifikuojama(s) kaip toksiškai veikianti(s) reprodukciją.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis

Neklasifikuojama(s) kaip specifiniai toksiška(s) konkrečiam organui (vienkartinis poveikis).

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - pakartotinis poveikis

Neklasifikuojama(s) kaip specifiniai toksiška(s) konkrečiam organui (pakartotinis poveikis).

Aspiracijos pavojus

Neklasifikuojama(s) kaip kenksminga(s) dėl plaučių pakenkimo pavojaus prarijus.

Su fizinėmis, cheminėmis ir toksinėmis savybėmis susiję simptomai

• Prarijus

Nėra duomenų.

• Patekus į akis

Nėra duomenų.

• Įkvėpus

Gali sukelti alergines reakcijas, kosulys, Dusulys

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

- **Patekus ant odos**

Gali sukelti alergines reakcijas, niežulys, lokalizuotas odos paraudimas

- **Kita informacija**

nei viena(s)

11.2 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą.

11.3 Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos.

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip pavojinga(s) vandens aplinkai.

Biologinis skaidymas

Nėra duomenų.

12.2 Skaidomumo procesas

Nėra duomenų.

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Nėra duomenų.

12.4 Judumas dirvožemyje

Nėra duomenų.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra duomenų.

12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra duomenų.

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai



Šios medžiagos atliekos ir jos pakuotė turi būti šalinamos kaip pavojingos atliekos. Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/tarptautinius reikalavimus.

Su nuotekų šalinimu susijusi informacija

Neišleisti į kanalizaciją.

13.2 Svarbios nuostatos dėl atliekų

Atliekų kodai/atliekų pavadinimai turi būti paskirti pagal EAK, priklausomai nuo srities ir technologijų. Atliekų katalogas (Vokietija).

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

13.3 Pastabos

Atliekas reikia rūšiuoti pagal tam tikras kategorijas, kurias gali atskirai tvarkyti vietos ar nacionaliniai atliekų tvarkymo įrenginiai. Prašome atkreipti dėmesį į nacionalines ir regionalines nuostatas.

14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

- 14.1 JT numeris ar ID numeris** vežimo taisyklėm nepriskiriama
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas** nepriskirta
- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)** nei viena(s)
- 14.4 Pakuotės grupė** nepriskirta
- 14.5 Pavojus aplinkai** nekenksminga aplinkai pagal pavojingų krovinių taisykles

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Nėra papildomos informacijos.

14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Krovinius nenumatoma vežti nesupakuotus.

14.8 Informacija pagal kiekvieną iš JT tipinių taisyklių

Pavojingųjų krovinių vežimas automobilių, geležinkelių ir vidaus vandens keliais (ADR/RID/ADN) - Papildoma informacija

ADR, RID ir ADN netaikoma.

Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG) - Papildoma informacija

IMDG netaikoma.

Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija (ICAO-IATA/DGR) - Papildoma informacija

ICAO-IATA netaikoma.

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

Atitinkami Europos Sąjungos (ES) reglamentai

Apribojimai pagal REACH XVII priedą

Pavojingos medžiagos su apribojimais (REACH, Priedas XVII)				
Medžiagos pavadinimas	Vardas pagal sąrašą	CAS Nr.	Apribojimai	Nr.
Gentamicino sulfato tirpalas	šis produktas atitinka klasifikavimo pavojingais kriterijū pagal reglamentą Nr. 1272/2008/EB		R3	3
Gentamicino sulfatas	tatuiruočių rašale ir ilgalaikiame makiaže esančios medžiagos		R75	75

Legenda

- R3
1. Nenaudojami gaminant:
 - dekoratyvinius gaminius, kurie skirti apšvietimui arba skirtingų fazių spalvų efektams, pavyzdžiui, dekoratyvines lempas ir pelenines,
 - pokštams ir išdaigoms skirtus daiktus,
 - žaidimus, kuriuose dalyvauja vienas arba daugiau dalyvių, arba kitus gaminius, kurie skirti žaidimui, net jei jie yra dekoratyvinio pobūdžio.
 2. 1 dalies reikalavimų neatitinkančių gaminių neleidžiama tiekti rinkai.
 3. Neleidžiama tiekti rinkai, jeigu juose yra dažančių medžiagų, nebent jų reikia dėl fiskalinių priežasčių, arba kvapiųjų medžiagų, arba abiejų rūšių medžiagų, jeigu:
 - juos galima naudoti kaip tiekti plačiajai visuomenei skirtų dekoratyvinių žibalinų lempų kurą ir

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

Legenda

— jie kelia pavojų jų įkvėpus ir yra ženklinami žymeniu H304.

4. Tiekti plačiajai visuomenei skirtų žibalinių dekoratyvinių lempų neleidžiama tiekti rinkai, jeigu jos neatitinka Dekoratyvinių žibalinių lempų Europos standarto (EN 14059), kurį priėmė Europos standartizacijos komitetas (CEN).

5. Nedarant poveikio įgyvendinamoms kitoms Sąjungoms nuostatoms, susijusioms su medžiagų ir mišinių klasifikavimu, ženklinimu ir pakavimu, prieš tiekdami juos rinkai tiekėjai užtikrina, kad būtų laikomasi šių reikalavimų:
a) turintis H304 žymenį ir tiekti plačiajai visuomenei skirtas žibalas matomai, įskaitomai ir nenutrinamai ženklinamas šiuo įrašu: „Šio skysčio pripildytas lempas laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.“; o ne vėliau kaip nuo 2010 m. gruodžio 1 d. – „Gurkšnelis žibalo – arba vien tik lempos dagčio čulpimas – plaučius gali pažeisti taip, kad gali kilti grėsmė gyvybei“;

b) turintis H304 žymenį ir tiekti plačiajai visuomenei skirtas degusis kepsninių skystis ne vėliau kaip nuo 2010 m. gruodžio 1 d. matomai, įskaitomai ir nenutrinamai ženklinamas šiuo įrašu: „Gurkšnelis degiojo kepsninių skysčio plaučius gali pažeisti taip, kad gali kilti grėsmė gyvybei“;

c) turintys H304 žymenį ir tiekti plačiajai visuomenei skirti žibalas ir degusis kepsninių skystis ne vėliau kaip nuo 2010 m. gruodžio 1 d. išpilstomi į juodos spalvos nepermatomas talpyklas, kurių talpa ne didesnė kaip 1 litras.

Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

Legenda

- R75
1. Negali būti tiekiamos rinkai mišiniuose, skirtuose naudoti tatuiravimo tikslais, o mišiniai, kurių sudėtyje yra tokių cheminių medžiagų, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais nuo 2022 m. sausio 4 d., jei atitinkamos cheminės medžiagos ar medžiagų esama šiomis aplinkybėmis:
 - a) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos kancerogenas arba 1A, 1B ar 2 kategorijos embrioninių ląstelių mutagenas, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;
 - b) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1A, 1B ar 2 kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;
 - c) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A arba 1B kategorijos odą jautrinanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,001 % masės arba didesnė;
 - d) jei cheminė medžiaga Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje klasifikuojama kaip 1, 1A, 1B ar 1C kategorijos odą esdinanti medžiaga arba 2 kategorijos odą dirginanti medžiaga, arba 1 kategorijos smarkų akių pažeidimą sukelianti medžiaga, arba 2 kategorijos akis dirginanti medžiaga, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra:
 - i) 0,1 % masės arba didesnė, jei cheminė medžiaga naudojama tik kaip pH reguliatorius;
 - ii) 0,01 % masės arba didesnė visais kitais atvejais;
 - e) jei cheminė medžiaga įtraukta į Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 (*1) II priedą, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė;
 - f) jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės g skiltyje (Gaminių rūšis, kūno dalys) prie cheminės medžiagos yra nurodyta viena ar daugiau iš toliau nurodyto pobūdžio sąlygų, tos cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra 0,00005 % masės arba didesnė:
 - i) „Nuplaunami gaminiai“;
 - ii) „Nenaudoti gaminiuose, kurie gali liestis su gleivine“;
 - iii) „Nenaudoti akims skirtuose gaminiuose“;
 - g) jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 IV priedo lentelės h skiltyje (Didžiausia koncentracija gatavame preparate) arba i skiltyje (Kita) prie cheminės medžiagos yra nurodyta sąlyga, mišinyje esanti cheminė medžiaga pagal savo koncentraciją ar koku nors kitu būdu neatitinka toje skiltyje nurodytos sąlygos;
 - h) jei cheminė medžiaga yra įtraukta į šio priedo 13 priedėlį, šios cheminės medžiagos koncentracija mišinyje yra lygi priedėlyje tai cheminei medžiagai nustatytai koncentracijos ribai arba yra už ją didesnė.
 2. Šiame įrašė mišinio naudojimas „tatuiravimo tikslais“ reiškia mišinio įšvirkštimą ar įvedimą į žmogaus odą, gleivinę ar akies obuolį taikant bet kokią procedūrą (įskaitant procedūras, paprastai vadinamas ilgalaikiu makiažu, kosmetiniu tatuiravimu, mikropjūvine pigmentacija (angl. micro-blading) ir mikropigmentacija), siekiant ant žmogaus kūno suformuoti ženklą ar raštą.
 3. Jei į 13 priedėlį neįtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma atitinkamuose papunkčiuose nustatyta griežčiausia koncentracijos riba. Jei į 13 priedėlį įtraukta cheminė medžiaga priskiriama vienam ar daugiau 1 punkto a–g papunkčių, tai cheminei medžiagai taikoma 1 punkto h papunktyje nustatyta koncentracijos riba.
 4. Nukrypstant nuo išdėstytų nuostatų, 1 punktą iki 2023 m. sausio 4 d. netaikomas šiems medžiagoms:
 - a) „Pigment Blue 15:3“ (CI 74160, EB Nr. 205–685–1, CAS Nr. 147–14–8);
 - b) „Pigment Green 7“ (CI 74260, EB Nr. 215–524–7, CAS Nr. 1328–53–6).
 5. Jei Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalis iš dalies keičiama po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą klasifikuoti arba perklasifikuoti taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto a, b, c arba d papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o tos naujos ar pakeistos klasifikacijos taikymo data eitų po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigalioję nuo tos naujos arba pakeistos klasifikacijos taikymo datos.
 6. Jei Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 II priedas arba IV priedas iš dalies keičiamas po 2021 m. sausio 4 d. siekiant cheminę medžiagą įtraukti į priedus arba pakeisti jos vietą prieduose taip, kad tai cheminei medžiagai būtų taikomas šio įrašo 1 punkto e, f arba g papunktis arba kad ji būtų priskirta kažkuriam kitam iš šių papunkčių nei kad buvo anksčiau, o pakeitimas įsigalioję po šio įrašo 1 punkte arba atitinkamais atvejais 4 punkte nurodytos datos, turi būti laikoma, kad tas pakeitimas tai cheminei medžiagai skirto įrašo taikymo tikslais įsigalioję tada, kai nuo akto, kuriuo padarytas pakeitimas, įsigaliojimo datos praėjus 18 mėnesių.
 7. Tiekėjai, pateikiantys rinkai mišinį, skirtą naudoti tatuiravimo tikslais, užtikrina, kad po 2022 m. sausio 4 d. ant mišinio būtų nurodyta ši informacija:
 - a) užrašas „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“;
 - b) registracijos numeris kaip unikalus partijos identifikavimo numeris;
 - c) sudedamųjų dalių sąrašas pagal nomenklatūrą, nustatytą bendrųjų ingredientų pavadinimų glosarijuje remiantis Reglamento (EB) Nr. 1223/2009 33 straipsniu arba, jei bendrojo ingrediento pavadinimo nėra, IUPAC pavadinimas. Jei nėra bendrojo ingrediento pavadinimo arba IUPAC pavadinimo, nurodomas CAS ir EB numeris. Sudedamosios dalys išvardijamos mažėjančia tvarka pagal sudedamųjų dalių svorį arba tūrį mišinio ruošimo metu. „Sudedamoji dalis“ – bet kokia cheminė medžiaga, kurios įdedama mišinio ruošimo metu ir kuri yra mišinyje, skirtame naudoti tatuiravimo tikslais. Priemaišos nelaikomos sudedamosiomis dalimis. Jei pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 jau yra reikalaujama etiketėje nurodyti cheminės medžiagos, kuri pagal šį įrašą naudojama kaip sudedamoji dalis, pavadinimą, tokios sudedamosios dalies pagal šį reglamentą ženklinti nereikia;
 - d) papildomas prierašas „pH reguliatorius“, nurodomas prie cheminių medžiagų, kurioms taikoma 1 punkto d papunkčio i dalis;
 - e) teiginys „Sudėtyje yra nikelio. Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje nikelio koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;
 - f) teiginys „Sudėtyje yra chromo (VI). Gali sukelti alerginę reakciją“, jei mišinyje chromo (VI) koncentracija yra mažesnė už 13 priedėlyje nurodytą koncentracijos ribą;
 - g) saugaus naudojimo instrukcijos, jei jų dar nereikalaujama nurodyti etiketėje pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Informacija turi būti aiškiai matoma, lengvai įskaitoma ir pažymėta taip, kad būtų nenutrinama. Informacija pateikiama valstybės (-ių) narės (-ių), kurioje (-iose) mišinys tiekiamas rinkai, valstybine (-ėmis) kalba (-omis), jeigu atitinkama (-os) valstybė (-ės) narė (-ės) nenustato kitaip.O jei būtina dėl pakuotės dydžio, naudojimo instrukcijose turi būti pateikiama informacija, nurodyta pirmoje pastraipoje, išskyrus a papunktį. Prieš mišinio naudojimą tatuiravimo tikslais asmuo, kuris naudoja mišinį, turi pateikti asmeniui, kuriam taikoma procedūra, informaciją, nurodytą ant pakuotės arba įtrauktą į naudojimo instrukcijas pagal šį punktą.
 8. Mišiniai, ant kurių nėra užrašo „Mišinys, skirtas naudoti tatuiruotėms arba ilgalaikiam makiažui“, negali būti naudojami tatuiravimo tikslais.
 9. Šis įrašas netaikomas cheminėms medžiagoms, kurios yra dujos esant 20 °C temperatūrai ir 101,3 kPa slėgiui arba

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

Legenda

sukuria didesnį kaip 300 kPa garų slėgį esant 50 °C temperatūrai, išskyrus formaldehidą (CAS Nr. 50-00-0, EB Nr. 200-001-8).

10. Šis įrašas netaikomas mišiniui, skirtų naudoti tatuiravimo tikslais, pateikimui rinkai arba mišinių naudojimui tatuiravimo tikslais, kai jie pateikiami rinkai tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745, arba kai jie naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, kaip apibrėžta toje pačioje apibrėžtyje. Jei jie negali būti pateikiami rinkai arba naudojami tik kaip medicinos priemonės ar medicinos priemonės priedai, Reglamento (ES) 2017/745 ir šio reglamento reikalavimai taikomi kartu.

Cheminių medžiagų, kurioms reikia leidimų, sąrašas (REACH, XIV priedas)/SVHC - kandidatų sąrašas

Jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą.

Seveso Direktyva

2012/18/ES (Seveso III)			
Nr.	Pavojinga medžiaga/pavojingumo kategorijos	Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos ir aukštesnės pakopos reikalavimus	Pastabos
	nepriskirta		

Decopaint Direktyva

LOJ kiekis	0 %
------------	-----

Pramoninių Išmetamųjų Teršalų Direktyva (IED)

LOJ kiekis	0 %
------------	-----

Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo (RoHS)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas dėl Europos išleidžiamų ir perduodamų teršalų registro sukūrimo (IIPTR)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Vandens pagrindų direktyva (VPD)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas dėl prekybos sprogstamųjų medžiagų pirmtakais ir jų naudojimo

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo (IPS)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Reglamentas dėl patvariųjų organinių teršalų (POP)

jokia sudedamoji dalis nėra įtraukta į sąrašą

Kita informacija

Direktyva 94/33/EB dėl dirbančio jaunimo apsaugos. Atkreipkite dėmesį į užimtumo apribojimus pagal ES Direktyvą 92/85 EEB "Dėl priemonių nėščiai, pagimdžiusiai ir krūtimi maitinančiai moterų saugai bei sveikatos apsaugai darbo vietoje pagerinti".

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

Nacionalinis sąrašas

Šalis	Inventorius	Padėtis
AU	AIIC	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
CA	DSL	ne visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
CN	IECSC	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
EU	ECSI	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
JP	CSCL-ENCS	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
KR	KECI	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
MX	INSQ	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
NZ	NZIoC	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
PH	PICCS	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
TR	CICR	ne visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
TW	TCSI	visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą
US	TSCA	ne visos sudedamosios dalys yra įtrauktos į sąrašą

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Domestic Substances List (DSL)
ECSI	EB medžiagų aprašas ((# EINECS), (#ELINCS), (#NLP))
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Cheminės Saugos Vertinimas

Cheminės saugos vertinimas šio mišinio medžiagos nebuvo atliktas.

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Nurodyti pakeitimai (peržiūrėtas saugos duomenų lapas)

Priderinimas prie reglamento: Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeitimais padarytais 2020/878/ES

Restruktūrizacija: 9 skirsnis, 14 skirsnis

Skirsnis	Senas įrašas (teksto/vertės)	Tikrasis įrašas (teksto/vertės)	Saugai nereikšminga
2.1		Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP): keitimas sąrašė (lentelėje)	taip
2.1	Pastabos: Visas pavojingumo bei ES pavojingumo frazių tekstas pateikiamas 16 skirsnyje.		taip
2.2		Piktograma: keitimas sąrašė (lentelėje)	taip
2.2		Atsargumo frazės - atoveikis: keitimas sąrašė (lentelėje)	taip

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

Skirsnis	Senas įrašas (teksto/vertės)	Tikrasis įrašas (teksto/vertės)	Saugai nereikšminga
2.2		Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklimas: keitimas sąrašė (lentelėje)	taip
2.3	Kiti pavojai: Nėra papildomos informacijos.	Kiti pavojai	taip
2.3		PBT ir vPvB vertinimo rezultatai: Šiame mišinyje nėra jokių medžiagų, kurios įvertinamos kaip PBT arba vPvB medžiagos.	taip

Santrumpos ir akronimai

Santr.	Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europos Sutartis dėl Tarptautinio Pavojingų Krovinių Vežimo Vidaus Vandens Keliais)
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinių Vežimų Keliais)
CAS	Chemical Abstracts Service (Cheminių Medžiagų Registravimo Santrumpų Tarnyba)
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo
DGR	Pavojingų Prekių Vežimo Taisyklės (žr. IATA/DGR)
EB Nr.	EB aprašas (EINECS, ELINCS arba NLP-sąrašai) yra septynių skaitmenų sekos EB-numerio šaltinis, identifikatorius cheminių medžiagų, kurios yra parduodamos Europos Sąjungos (ES) rinkoje
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų Sąrašas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europos Esamų Registruotųjų Cheminių Medžiagų Sąrašas)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Pasauliniu Mastu Suderintą Cheminių Medžiagų Klasifikavimo ir Žymėjimo Sistemą", kuria sukūrė Jungtinių Tautų Organizacija
IATA	International Air Transport Association (Tarptautinė Oro Transporto Asociacija)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas)
indekso Nr.	Indekso Numeris yra identifikavimo kodas, priskirtas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 3 dalyje VI priedo cheminei medžiagai
LD50	Mirtina Dozė 50 %: LD50 atitinka tiriamos cheminės medžiagos dozę, kuri yra 50 % mirtinga per nustatytą laiko tarpą
LOJ	Volatile Organic Compounds (Lakieji Organiniai Junginiai)
NLP	No-Longer Polymer (Polimeru Nebelaikoma Medžiaga)
PBT	Patvari, Bioakumuliacinė ir Toksiška
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, Įvertinimas, Autorizacija ir Apribojimas Cheminių Medžiagų)
Resp. Sens.	Kvėpavimo takų jautrinimas
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės)

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH)



Gentamicino sulfato tirpalas CELLPURE® 50 mg/ml sterilus

produkto numeris: **HN09**

Santr.	Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
Skin Sens.	Odos jautrinimas
SVHC	Substance of Very High Concern (Labai Didelį Susirūpinimą Kelianti Medžiaga)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (labai Patvari ir didelės Bioakumuliacijos)

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo. Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeitimais padarytais 2020/878/ES.

Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Keliais (ADR). Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės (RID). Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabenimo Oro Transportu Reglamentas).

Klasifikavimo tvarka

Fizinės ir cheminės savybės. Klasifikacija remiasi išbandytais mišiniais. Pavojai sveikatai. Pavojus aplinkai. Mišinių klasifikavimo metodas grindžiamas mišinio sudedamosiomis dalimis (adityvumo formule).

Atitinkamų frazių sąrašas (kodas ir visas tekstas kaip nurodyti 2 ir 3 skyriuose)

Kodas	Tekstas
H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H334	Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.

Atsakomybės apribojimai

Parengta informacija atitinka mūsų šiuo metu turimas žinias. Saugos duomenų lapas sudarytas ir yra skirtas tik šiam produktui.