

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**
Versija: **3.0 lt**
Pakeičia versiją: 16.03.2022
Versija: (2)

sukūrimo data: 09.01.2017
Peržiūrėta: 02.03.2024

1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

Medžiagos identifikavimas	Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg
Produkto numeris	HP63
Registracijos numeris (REACH)	Nereikia nurodyti nustatytų naudojimo sričių, kadangi remiantis REACH reglamentu medžiaga neprivalo būti registruojama (< 1 t/a).
EB numeris	200-593-8
CAS numeris	64-75-5

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. Maisto, gėrimų ir gyvulių pašaras.

1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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
Lietuvos apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras Vilnius University - Emergency Hospital		4130 Vilnius	+370 (85) 2362052	www.vvkt.lt

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

1.5 Importuotojas

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

Telefonas: +370 5 246 9435

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
3.10	Ūmus toksiškumas (prarijus)	4	Acute Tox. 4	H302
3.2	Odos ėsdinimas/dirginimas	2	Skin Irrit. 2	H315
3.7	Toksinis poveikis reprodukcijai	2	Repr. 2	H361d
3.7L	Poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną	L	Lact.	H362

Visas santrumpų tekstas pateikiamas 16 skirsnyje

2.2 Ženklavimo elementai

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

Signalinis žodis **Atsargiai**

Piktograma

GHS07, GHS08



Pavojingumo frazės

H302 Kenksminga prarijus
H315 Dirgina odą
H361d Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui
H362 Gali pakenkti žindomam vaikui

Atsargumo frazės

Atsargumo frazės - prevencinės

P260 Neįkvėpti dulkių
P280 Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių apsaugos priemones

Atsargumo frazės - atoveikis

P301+P312 PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją
P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu
P308+P313 Esant sąlyčiui arba įteigui numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

Tik profesionaliems naudotojams

Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklinimas

Signalinis žodis: **Atsargiai**

Simbolis(iai)



H361d
H362

Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
Gali pakenkti žindomam vaikui.

P280
P308+P313

Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių apsaugos priemones.
Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.

2.3 Kiti pavojai

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Pagal šio vertinimo rezultatus ši medžiaga nėra PBT arba vPvB.

Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiagar (ED), kurios koncentracija $\geq 0,1\%$.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 Medžiagos

Medžiagos pavadinimas	Tetraciklino hidrochloridas
Molekulinė formulė	$C_{22}H_{25}ClN_2O_8$
Molinė masė	480,9 g/mol
CAS Nr.	64-75-5
EB Nr.	200-593-8

Medžiaga, Konkrečios ribinės koncentracijos, M faktoriai, ATE

Konkrečios ribinės koncentracijos	M faktoriai	ATE	Paveikimo būdas
-	-	500 mg/kg	prarijus

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.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

Patekus ant odos

Odą nuplauti vandeniu/čiurkšle. Sudirginus odą kreipkitės į gydytoją.

Patekus į akis

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

Prarijus

Praskalauti burną vandeniu (jei nukentėjusysis turi sąmonę). Nelaimingo atsitikimo atveju arba pasijutus blogai, nedelsiant kreiptis į gydytoją (jeigu įmanoma, parodyti šią etiketę). Skambinti į kreiptis į gydytoją.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Vėmimas, Dirginimas

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!
vanduo, putos, alkoholiui atsparios putos, sausi gesinimo milteliai, ABC-milteliai

Netinkamos gesinimo priemonės

vandens srovė

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Degioji.

Pavojingi degimo produktai

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

5.3 Patarimai gaisrininkams

Gaisro arba sprogo 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 reikalaujamas asmenines apsaugos priemones. Venkite kontakto su oda, akimis ir drabužiais. Neįkvėpti dulkių.



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis. Užterštą plovimui naudotą vandenį surinkite ir pašalinkite.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Patarimai kaip izoliuoti išsiliejusią medžiagą

Nuotekų sistemų uždengimas. Mechaniškai imtis.

Patarimai kaip išvalyti išsiliejusią medžiagą

Mechaniškai imtis. Dulkių susidarymo kontrolė.

Kita su išsiliejimais ir patekimu į aplinką susijusi informacija

Išmetimui dėti į specialiai skirtus konteinerius.

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

Vengti poveikio. Venkite dulkių susidarymo.

Gaisro bei aerolių ir dulkių susidarymo prevencija

Dulkių sąnašų šalinimas.

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 gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti sausoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

Nesuderinamos cheminės medžiagos ar mišiniai

Stebėti patarimus kompleksinio sandėliavimo.

Dėmesys kitiems patarimas:

Ventiliacijos reikalavimai

Naudoti vietinio ir bendrojo vėdinimo.

Specialius sandėliavimo patalpų ar talpyklų konstrukcijos reikalavimai

Rekomenduojama laikymo temperatūra: -20 °C

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

Nėra informacijos.

Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

Nacionalinės ribinės vertė

Profesinio poveikio ribinės vertės (darbo vietos poveikio riba)

Šalis	Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Identifikatorius	IPRD [mg/m ³]	TPRD [mg/m ³]	NRD [mg/m ³]	Pastaba	Šaltinis
LT	dulkės		PPRD	10			i	HN 23
LT	dulkės		PPRD	5			r	HN 23

Pastaba

- i Įkvepiamosios frakcijos
Dinaminis svertinis vidurkis (ilgalaikio poveikio ribinė vertė): 8 valandų matuotas ar apskaičiuotas dinaminis svertinis vidurkis (jei nenurodyta kitaip)
- NRD Viršutinė riba yra ribinė vertė, kurios nederėtų viršyti
- r Alveolinė frakcija
- TPRD Trumpalaikio poveikio ribinė vertė: ribinė vertė, kurios nederėtų viršyti, ir kuri yra susijusi su 15 minučių trukme (jei nenurodyta kitaip)

8.2 Poveikio kontrolės priemonės

Individualios apsaugos priemonės (asmeninės apsaugos priemonės)

Akių/veido apsauga



Naudoti apsauginius akinius su šoniniais skydais.

Odos apsauga



• rankų apsauga

Mūvėti tinkamas pirštines. Tinka cheminėms medžiagoms atsparios pirštines patikrintos 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)

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

• kitos apsaugos priemonės

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

Kvėpavimo organų apsauga



Kvėpavimo takų apsauga reikalinga esant: Dulkių susidarymas. Kietųjų dalelių filtro įtaisas (EN 143). P2 (filtruoja ne mažiau kaip 94 % ore esančių dalelių, spalvinis kodas: Balta).

Poveikio aplinkai kontrolė

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

9 SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Agregatinė būseną	kietas
Forma	milteliai, kristaliniai
Spalva	geltonas
Kvapąs	bekvapis
Lydimosi/užšalimo temperatūra	215 – 220 °C
Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	nenustatyta
Degumas	degioji, bet neužsideganti lengvai medžiaga
Viršutinė ir apatinė sproguomo ribos	nenustatyta
Pliūpsnio temperatūra	netaikomas
Savaiminio užsidegimo temperatūra	nenustatyta
Skilimo temperatūra	nesusiję su
pH (vertė)	2,5 (vandeninis tirpalas: 4,8 g/l, 20 °C)
Kinematinė klampa	nesusiję su
<u>Tirpumas</u>	
Tirpumas vandenyje	20 g/l prie 20 °C
<u>Pasiskirstymo koeficientas</u>	
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis / vanduo (logaritminė vertė):	tokios informacijos nėra
Garų slėgis	nenustatyta
<u>Tankis ir (arba) santykinis tankis</u>	
Tankis	nenustatyta

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

Santykinis garų tankis	Nėra informacijos apie atitinkamas savybes.
Dalelių savybės	Duomenų nėra.
<u>Kiti saugos parametrai</u>	
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:	Nėra papildomos informacijos.

10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

10.1 Reaktyvumas

Pateikiamos formos produktas nekelia sprogo pavojaus; smulkių dulkių kiekio padidėjimas kelia dulkių sprogo pavojų.

10.2 Cheminis stabilumas

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

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Stipriai reaguoja su: stiprus oksidatorius, Stiprus šarmas

10.4 Vengtinios sąlygos

Sąlygos, kurių reikia vengti, nėra žinomos.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

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

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

Ūmus toksiškumas

Kenksminga prarijus.

Ūmus toksiškumas					
Paveikimo būdas	Pakitimas	Vertė	Rūšys	Metodas	Šaltinis
prarijus	LD50	6.443 mg/kg	žiurkė		TOXNET

Odos ėsdinimas/dirginimas

Dirgina odą.

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

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

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Klasifikuojama(s) kaip kvėpavimo takus arba odą jautrinanti(s).

Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms

Neklasifikuojama(s) kaip mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms.

Kancerogeniškumas

Neklasifikuojama(s) kaip kancerogeninė(is).

Toksinis poveikis reprodukcijai

Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam vaikui. Gali pakenkti žindomam vaikui.

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

Nėra duomenų.

• Patekus ant odos

dirgina odą

• Kita informacija

Parengta informacija atitinka mūsų šiuo metu turimas žinias.

11.2 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiagar (ED), kurios koncentracija $\geq 0,1\%$.

11.3 Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos.

12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

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

Toksiškumas vandens organizmams (ūmus)				
Pakitimas	Vertė	Rūšys	Šaltinis	Ekspozicijos trukmė
LC50	220 mg/l	Salvelinus namaycush		96 h

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

12.2 Patvarumas ir skaidumas

Teorinis Deguonies Poreikis (be nitrifikavimo): 1,497 mg/mg
Teorinis Deguonies Poreikis (su nitrifikavumu): 1,638 mg/mg
Teorinis Anglies Dioksidas: 2,013 mg/mg

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 ardomosios savybės

Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiaga (ED), kurios koncentracija ≥ 0,1%.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra duomenų.

13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų apdorojimo 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.

Konteinerių/pakuočių atliekų apdorojimas

Užterštą pakuotę reikia sunaikinti tokiu pačiu būdu kaip ir medžiagą. Visiškai ištuštintos pakuotės gali būti perdirbtos.

13.2 Svarbios nuostatos dėl atliekų

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

Savybės, dėl kurių atliekos tampa pavojingos

HP 4 dirginančios – dirgina odą ir pažeidžia akis

HP 6 ūmiai toksiškos

HP 10 toksiškos reprodukcijai

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.

Neužterštos ir visiškai tuščios pakuotės gali būti utilizuotos.

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: HP63

14 SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- 14.1 JT numeris ar ID numeris** vežimo taisyklėm nepriskiriama
- 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas** nepriskirta
- 14.3 Vežimo 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**
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.
Tetraciklino hidrochloridas	tatuiruočių rašale ir ilgalaikiame makiaže esančios medžiagos		R75	75

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 ėsdinanti 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 Reglamento (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

Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

Legenda

- 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. Siame įrašė mišinio naudojimas „tatuiravimo tikslais“ reiškia mišinio įsvirkštimą ar įvedimą į žmogaus odą, gleivinę ar akies obuolį taikant bet kokį procesą ar 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. Nukryptant nuo išdėstytų nuostatų, 1 punktą iki 2023 m. sausio 4 d. netaikomas šioms 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 eity 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 įsigaliojusių 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 įsigaliojusių 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 įsigaliojusių tada, kai nuo akto, kuriuo padarytas pakeitimas, įsigaliojimo datos praeis 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 prierasas „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 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 mišinių, 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

Neįtraukta.

Seveso Direktyva

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: HP63

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)

nejtraukta

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

nejtraukta

Vandens pagrindų direktyva (VPD)

Teršalų sąrašas (VPD)				
Medžiagos pavadinimas	Vardas pagal sąrašą	CAS Nr.	Išvardyt i	Pastabos
Tetraciklino hidrochloridas	Organiniai halogeniniai junginiai ir medžiagos, kurios vandens aplinkoje gali sudaryti tokius junginius		a)	
Tetraciklino hidrochloridas	Medžiagos ir preparatai arba jų tirpimo vandenyje produktai, jeigu buvo įrodyta, kad jie turi kancerogeninių arba mutageninių savybių, arba tokių savybių, kurios gali paveikti stereoidogeninę, tiroidinę, reprodukcijos arba kitas su vidaus sekrecijos liaukomis susijusias funkcijas vandens aplinkoje arba per ją		a)	

Legenda

a) Orientacinis pagrindinių teršalų sąrašas

Reglamentas dėl prekybos sprogstamųjų medžiagų pirmtakais ir jų naudojimo

nejtraukta

Reglamentas narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

nejtraukta

Reglamentas dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų

nejtraukta

Reglamentas dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo (IPS)

nejtraukta

Reglamentas dėl patvariųjų organinių teršalų (POP)

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

neįtraukta

Kita informacija

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

Nacionalinis sąrašas

Šalis	Inventorius	Padėtis
AU	AIIC	cheminė medžiaga įrašyta
CA	DSL	cheminė medžiaga įrašyta
CN	IECSC	cheminė medžiaga įrašyta
EU	ECSI	cheminė medžiaga įrašyta
EU	REACH Reg.	cheminė medžiaga įrašyta
KR	KECI	cheminė medžiaga įrašyta
MX	INSQ	cheminė medžiaga įrašyta
NZ	NZIoC	cheminė medžiaga įrašyta
PH	PICCS	cheminė medžiaga įrašyta
TR	CICR	cheminė medžiaga įrašyta
TW	TCSI	cheminė medžiaga įrašyta
US	TSCA	cheminė medžiaga įrašyta (ACTIVE)
VN	NCI	cheminė medžiaga įrašyta

Legenda

AIIC	Australian Inventory of Industrial Chemicals
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
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
NCI	National Chemical Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	REACH registruotos cheminės medžiagos
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Šiai medžiagai nebuvo atliktas cheminės saugos vertinimas.

16 SKIRSNIS. Kita informacija

Nurodyti pakeitimai (peržiūrėtas saugos duomenų lapas)

Skirsnis	Senas įrašas (teksto/vertės)	Tikrasis įrašas (teksto/vertės)	Saugai nereikšminga
2.2		Pavojingumo frazės: keitimas sąrašė (lentelėje)	taip
2.2		Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklimas: keitimas sąrašė (lentelėje)	taip

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

Skirsnis	Senas įrašas (teksto/vertės)	Tikrasis įrašas (teksto/vertės)	Saugai nereikšminga
2.3		Endokrininės sistemos ardomosios savybės: Sudėtyje nėra endokrininę sistemą ardanti medžiagar (ED), kurios koncentracija ≥ 0,1%.	taip
14.8	Pavojingųjų krovinių vežimas automobilių, geležinkelių ir vidaus vandenų keliais (ADR/RID/ADN) - Papildoma informacija: ADR, RID ir ADN netaikoma.		taip
15.1		Nacionalinis sąrašas: keitimas sąrašė (lentelėje)	taip

Santrumpos ir akronimai

Santr.	Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinių Vežimų Keliais)
ATE	Acute Toxicity Estimate (Apskaičiuotas Ūmus Toksiškumas)
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
ED	Endokrininę sistemą ardanti medžiagar
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
HN 23	Lietuvos higienos normos Cheminių medžiagų profesinio poveikio ribiniai dydžiai. Matavimo ir poveikio vertinimo bendrieji reikalavimai
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)
IPRD	Dinaminis svertinis vidurkis
LC50	Mirtina koncentracija 50 %: LC50 atitinka tiriamos cheminės medžiagos koncentraciją, kuri yra 50 % mirtinga per nustatytą laiko tarpą
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)
NRD	Neviršytinas ribinis dydis

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeista 2020/878/ES



Tetraciklino hidrochloridas CELLPURE® ≥900 µg/mg

produkto numeris: **HP63**

Santr.	Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
PBT	Patvari, Bioakumuliacinė ir Toksiška
PPRD	Profesinio poveikio ribiniai dydžiai
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (Registracija, Įvertinimas, Autorizacija ir Apribojimas Cheminių Medžiagų)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės)
SVHC	Substance of Very High Concern (Labai Didelį Susirūpinimą Kelianti Medžiaga)
TPRD	Trumpalaikio Poveikio Ribinė Vertė
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).

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

Kodas	Tekstas
H302	Kenksminga prarijus.
H315	Dirgina odą.
H361d	Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
H362	Gali pakenkti žinomam vaikui.

Atsakomybės apribojimai

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