

SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

Produkto pavadinimas:	Vidinis numeris
Epinephrine	AG002K

R

Epinephrine

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 24.05.2024 Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.05.2024

1 Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** Epinephrine
- **Gaminio numeris:** AG002K
- **Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** In vitro medical device for professional use
- **Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Gamintojas / tiekėjas**
HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE
FRANCE
- **Informacijos šaltinis:**
info@hyphen-biomed.com
+33/1/34 40 65 10
- **Pagalbos telefono numeris:**
Apsinuodijimų informacijos biuras
+370 (85) 2362052

2 Galimi pavojai

- **Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**



GHS06 kaukolė ir sukryžiuoti kaulai

Acute Tox. 2 H300 Mirtina prarijus.

- **Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**



GHS06

- **Signalinis žodis** Pavojinga
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
epinephrine hydrogen tartrate
- **Pavojingumo frazės**
Mirtina prarijus.
- **Atsargumo frazės**
P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
P270 Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
P301+P310 PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
P330 Išskalauti burną.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(Tęsinys 2 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 24.05.2024 Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.05.2024

Prekybos ženklas: Epinephrine

- **Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.

(Puslapio 1 tęsinys)

3 Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- **Mišiniai**
- **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 7647-14-5 EINECS: 231-598-3	sodium chloride medžiaga, kuriai Bendrijoje taikomi poveikio darbo vietose apribojimai	56,496%
CAS: 51-42-3 EINECS: 200-097-1	epinephrine hydrogen tartrate ⚠ Acute Tox. 1, H300	<5%

- **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4 Pirmosios pagalbos priemonės

- **Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
- **Bendra informacija:**
Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.
Nedelsiant pasikonsultuoti su gydytoju.
- **Įkvėpus:**
Netekus sąmonės, paguldyti ir vežti paguldžius stabiliai ant šono.
Garantuoti pakankamą kiekį tyro oro ir dėl visa ko pakviesti gydytoją.
- **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- **Po kontakto su akimis:**
Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju.
- **Prarijus:** Nesistengti iššaukti vėmimą; nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.
- **Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5 Priešgaisrinės priemonės

- **Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo medžiagos:** Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- **Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6 Avarijų likvidavimo priemonės

- **Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.

(Tęsinys 3 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 24.05.2024 Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.05.2024

Prekybos ženklas: Epinephrine

(Puslapio 2 tęsinys)

- **Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.
- **Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
- **Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7 Tvarkymas ir sandėliavimas

- **Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Geras dulkių surinkimas.
Indus atidaryti ir naudoti atsargiai.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Nėra jokių specialių reikalavimų.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:**
Jokių.
2 - 8°C
- **Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8 Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **Kontrolės parametrai**

· Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:

7647-14-5 sodium chloride

PRD IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m ³

- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- **Poveikio kontrolės priemonės**
- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Darbo metu nevalgyti ir negerti.
- **Kvėpavimo apsauga**
Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.
Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.

(Tęsinys 4 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 24.05.2024 Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.05.2024

Prekybos ženklas: Epinephrine· **Rankų apsauga**

(Puslapio 3 tęsinys)



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.

Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.

· **Pirštinių medžiaga**

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

· **Akių ir (arba) veido apsauga** Veido apsauga**9 Fizikinės ir cheminės savybės**· **Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**· **Bendra informacija**

· Fizinė būseną	Tvirta(s)
· Spalva:	Balta(s)
· Kvapas:	Bekvapis(ė)
· Kvapo atsiradimo slenkstis:	Nenustatyta.
· Lydymosi ir stingimo temperatūra	Nenustatyta
· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	Nenustatyta.
· Degumas	Nevartotina.
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	Nenustatyta.
· Viršutinė	Nenustatyta.
· Pliūpsnio temperatūra:	Nevartotina.
· Skilimo temperatūra:	Nenustatyta.
· pH	Nenustatyta.
· Klampa:	
· Kinematinė klampa	Nenustatyta.
· Dinaminis:	Nenustatyta.
· Tirpumas	
· vandeniui:	Nenustatyta.
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/ vanduo (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis:	Nenustatyta.
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	Nenustatyta.
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.

(Tęsinys 5 psl.)

LT

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 24.05.2024 Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.05.2024

Prekybos ženklas: Epinephrine

(Puslapio 4 tęsinys)

· Dalelių savybės

Žr. 3 pkt.

· Kita informacija**· Išvaizda:****· Forma:**

Miltelių pavidalo

**· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos
apsaugai bei saugumui****· Uždegimo temperatūra:**

Produktas savaime neužsidega.

· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:

Produktas nekelia sprogimo pavojaus.

· Sudėties pakeitimas**· Garavimo greitis**

Nevartotina.

· Informacija apie fizinių pavojų klases**· Sprogstamosios medžiagos**

atkrenta

· Degiosios dujos

atkrenta

· Aerosoliai

atkrenta

· Oksiduojančiosios dujos

atkrenta

· Suslėgtosios dujos

atkrenta

· Degieji skysčiai

atkrenta

· Degios kietos medžiagos

atkrenta

**· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir
mišiniai**

atkrenta

· Piroforiniai skysčiai

atkrenta

· Piroforinės kietosios medžiagos

atkrenta

· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai

atkrenta

**· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias
dugas esant sąlyčiui su vandeniu**

atkrenta

· Oksiduojantieji skysčiai

atkrenta

· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos

atkrenta

· Organiniai peroksidai

atkrenta

· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos

atkrenta

· Desensibilizuoti sprogmenys

atkrenta

10 Stabilumas ir reaktyvumas**· Reaktyvumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.**· Cheminis stabilumas****· Terminis irimas / vengtinės sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.**· Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.**· Vengtinės sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.**· Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.**· Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.**11 Toksikologinė informacija****· Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008****· Ūmus toksiškumas** Mirtina prarijus.

(Tęsinys 6 psl.)

—LT—

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 24.05.2024 Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.05.2024

Prekybos ženklas: Epinephrine

(Puslapio 5 tęsinys)

· **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:****ATE (Ūmaus toksiškumo įvertis)**

Oralinis(ė) LD50 23,4 mg/kg

· **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.· **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.· **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.· **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.· **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.· **Informacija apie kitus pavojus**· **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12 Ekologinė informacija· **Toksiškumas**· **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.· **Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.· **Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.· **Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**· **PBT:** Nevartotina.· **vPvB:** Nevartotina.· **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**

Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.

· **Kitas nepageidaujamas poveikis**· **Kitos ekologinės nuorodos:**· **Bendrosios nuorodos:**

Vandens užteršimo klasė 2 (Savarankiška klasifikacija): užteršia vandenį

Neleisti patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją.

Net ir nedideliems kiekiams patekus į gruntą, kyla geriamojo vandens užteršimo grėsmė.

Reikia vengti patekimo į aplinką.

13 Atliekų tvarkymas· **Atliekų apdorojimo metodai**· **Rekomendacija:** Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.· **Europos atliekų katalogas**

HP6 Ūmiai toksiškos

(Tęsinys 7 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 24.05.2024 Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.05.2024

Prekybos ženklas: Epinephrine

(Puslapio 6 tęsinys)

- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:**
Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridėdant valymo priemonės.

14 Informacija apie vežimą

- **JT numeris ar ID numeris**
- **ADR, IMDG, IATA** atkrenta
- **JT tinkamas krovinio pavadinimas**
- **IMDG, IATA** atkrenta
- **Vežimo pavojingumo klasė (-s)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasė** atkrenta
- **Pakuotės grupė**
- **ADR, IMDG, IATA** atkrenta
- **Pavojus aplinkai:** Nevartotina.
- **Specialios atsargumo priemonės naudotojams** Nevartotina.
- **Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones** Nevartotina.

15 Informacija apie reglamentavimą

- **Direktyva 2004/42/EB**
- **Direktyva 2012/18/ES**
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **Seveso kategorija H2 ŪMUS TOKSIŠKUMAS**
- **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus 50 t**
- **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus 200 t**
- **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**
- **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 8 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 24.05.2024 Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.05.2024

Prekybos ženklas: Epinephrine

(Puslapio 7 tęsinys)

· Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės

| sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.**16 Kita informacija**

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

· Svarbios frazės

H300 Mirtina prarijus.

· Ankstesnės versijos data: 23.05.2024**· Ankstesnės versijos numeris:** 8**· Santrumpos ir akronimai:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 1: Ūmus toksiškumas – 1 kategorija

Acute Tox. 2: Ūmus toksiškumas – 2 kategorija

· * Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys

LT